



**Sistema Estadual de Vigilância Sanitária**  
**Prefeitura Municipal de ITAPIRA**

**LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

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

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

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

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

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

# LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR  
FABRICAR  
IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO  
TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR  
FABRICAR  
IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO  
TRANSPORTE PRÓPRIO

### CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

### CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

### CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS  
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS  
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

# LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **18/03/2021**

O(A) COORDENADORA SILVANA FRAGOLI CYPRIANO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA

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

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

ITAPIRA

18/03/2020

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

**Codigo de Validação: 1584564765372**

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



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

**CERTIFICADO**

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

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51 Ração Social: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N  
Autorização/MS: 1002981 Data Publicação: 29/03/1978  
Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
Bairro: PONTE PRETA UF: SP  
Município: ITAPIRA  
CEP: 13970-000  
Validade do Certificado: INDETERMINADO

**CLASSE E ATIVIDADES:**

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

Brasília, 26 de fevereiro de 2013



**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**

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

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



**MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES**  
 Subsecretaria-Geral das Comarcas Brasileiras no Exterior  
 Setor de Legislação de Documentos e Rols Consules Estrangeiros

Reconhecido verdadeiro, por semelhança, a assinatura indicada com o MRE/SLRC. A presente legislação não implica autenticação de seu conteúdo.

**14 MAI 2013**

Sr. Paulo de Souza Arruda - Chefe do SLRC  
 Sr. Manoel Barros - Oficial de Chancelaria  
 Luis Alcy D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria  
 Elienildo Vidal de Negreiros - Assistente de Chancelaria  
 Tânia Marques Silve - Assistente de Chancelaria  
 Marilda de Andrade Figueira - Assistente em Chancelaria  
 Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

**M.R.E. SLRC**

2o. OFICIO DE NOTAS E PROTESTO  
 STV/SUL OD. 701 BL. 01 LI 24 TERREO  
 ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ/MF 00.618.421/0001-80

RECONHECIDO e dou fe' por SEMELHANÇA a(s)  
 (firmas) de:  
 193CA\*803-ERUNO GONCALVES ARAUJO RIOS.

Em testemunho da verdade,  
 BRASÍLIA, 14 de Maio de 2013  
 selof: 130FT2130007539196YXZ

Para verificar acesse: [www.ticft.jus.br](http://www.ticft.jus.br)  
 ROJIANO BARROS VELYEIRA - TABELIAO  
 BRANILDO SIMÕES CORREIA - TAB. SUBSTITUTO  
 RENOVES ALVES SOUZA - ESC. NOT. AUT.  
 BRITA LUIZES BATISTO PEREIRA - ESC. NOT.  
 BAUI.  
 RCLAYTON NASCIMENTO BERNARDO-ESC. NOT. AUT.

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-6  
 Rua Presidente Epitácio Pessoa, 148 - Bairro Dos Estados - Joo Pessoa/PB - CEP 58040-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel. (51) 3344-1001 - Fax: (51) 3344-1004

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.036/1994 e Art. 9º Inc. XII do Lei Estadual 8.721/2008 aderindo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 24850701201107310261-2; Data: 07/01/2020 11:14:34**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15159-ZAZF;  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti  
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

298



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

## DECLARAÇÃO

Em atenção ao expediente n°. 016152 de 29.03.99, informo que foi procedida a inclusão em nosso cadastro das unidades I, II e III da empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** com n°. de autorização 1.00 298-1 de 29.03.78.

**UNIDADE I - Matriz:**

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

**UNIDADE II - Filial:**

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

**UNIDADE III - Filial:**

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

Vale ressaltar, que de acordo com artigo 50 da Lei n°. 6360/76, a autorização de funcionamento comum é concedida à empresa extensiva a seus estabelecimentos.

2º OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO  
SR.TV/SUL QD.701 BL.01 LOJA 24 - TERREO  
ED.ASSIS CHATEAUBRIAND - BRASÍLIA-DF  
CGC/MF 00.610.421/0001-80

RECONHECO e dou fe' por SEMELHANÇA a(s)  
firma(s) de:  
0134097-SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA.....

Em testemunho da verdade  
BRASÍLIA, 29 de Março de 1999

RAHILO SIMÕES CORREIA - TÍT. SUBSTITUTO  
ERIQUE ALVES GOUVEIA - TÍT. SUBST. AUTOR.

Brasília, 29 de março de 1999.

2º Ofício  
BRASÍLIA  
SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA  
Diretor da DIMED/SVS/MS

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNAJ 08.972-9  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1948 - Barra São Estevão - João Pessoa/PB - CEP 53025-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (31) 3344.5444 - Fax: (31) 3344.5443

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 9º e 7º Inc. Vº do Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 5º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 24850701201107310261-3; Data: 07/01/2020 11:14:34**

Seto Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15158-78K7;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Titular: *[Assinatura]*  
Confira os dados do ato em: <https://setodigital.tjpb.jus.br>



Dispensar o Agente Administrativo, código SA-807.42 - Eurípedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código DAI-111.2. - Maj Eris do Ar Station Machado de Carvalho

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

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 54-OMI, de 15.8.75, acrescentado pela Portaria nº 25-OMI, de 22.6.75 e de acordo com os artigos 7º, 12 e 13 da Lei 1741-52, resolve designar o Agente Administrativo, código SA-801.54 - Eris Soares Machado, para substituir eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código DAI-111.2 - Maj Eris do Ar Station Machado de Carvalho.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo nº 07.01-1.223-78, em que a empresa "VARIQ", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 6 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-1.221-75, em que a empresa Serviços Aerotopográficos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incluir a Cruzeiro Têxtil Aérea S. A. no acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 firmado pelas empresas componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo nº 07.01-4.261-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. - VASP requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária, reunida em 15 de fevereiro de 1978, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07-01-12.824-78, em que a empresa S. A. de Aviação Agrícola requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07.01-8239-78, em que a empresa VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Companhia Nacional: Air France, para a realização de voo entre Rio e São Paulo em conexão com os voos internacionais o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO  
Em 16 de março de 1978  
Afastamento do País

O Ministro do Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 01 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ênfase limitada, nas condições mencionadas no processo SDCAN - 1200/78 - Bab.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 902-83, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar OSEMINA FERREIRO

SANTUAGO, nutricionista nº 2 116 415, ocupante de categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" Ref. 36, da Parte do Pessoal deste Ministério, lotado nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 902-83, de 25 de março de 1977,

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

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

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

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

| Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA  |
|----------------|-------------------|--|
| 7127/77        | 327               | LORD PRODUTOS OFICINAIS LTDA.                                  |
| 11673/77       | 326               | METALUNION S/A. - PRODUTOS QUÍMICOS.                           |
| 6132 /77       | 325               | LABORATÓRIO ALVIN I FREITAS S.A.                               |
| 11646/77       | 324               | APEL DO BRASIL - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.        |
| 11928/77       | 323               | DEMO LABORATÓRIOS LTDA.  |
| 11722/77       | 322               | INCIBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.                       |
| 11773/77       | 321               | LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NORME LTDA.                         |
| 11618/77       | 320               | INSTITUTO BIOQUÍMICO MARAGLIANO LTDA.                          |
| 11784/77       | 319               | NOVIPAK EMBALAGENS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                 |
| 11619/77       | 318               | RICHARDSON MERRILL-MOURA BRASIL S/A. QUÍMICA E FARMACÊUTICA.   |
| 12252/77       | 317               | ACECIL - CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.   |
| 6303/77        | 316               | LABORATÓRIOS ATRAL CIPAN DO BRASIL LTDA.                       |
| 11857/77       | 315               | PETROFARMA - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.            |
| 11966/77       | 314               | ALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.         |
| 4264/77        | 313               | BRASFANTA S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.                           |
| 10095/77       | 312               | LABORATÓRIO ANEMIMOTÔNICO LTDA.                                |
| 7696/77        | 274               | ARDONPLAST S/A PRODUTOS HOSPITALARES E PLÁSTICOS               |
| 7504/77        | 273               | D. BRANDÃO S.A. COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS |
| 12076/77       | 272               | INDÚSTRIAS GESSY LEVER LTDA.                                   |
| 2739/77        | 271               | LABORATÓRIO VEFARM LTDA.                                       |
| 7712/77        | 270               | LABORATÓRIO TERÁPICA PAULISTA S/A.                             |
| 4774/77        | 269               | INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA.                      |
| 7755/77        | 268               | LABORSIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                          |
| 7587/77        | 267               | REUFARMA S.A. - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.             |
| 4834/77        | 287               | S/A. FARMACÊUTICA BRASILEIRA - FARMABRAS.                      |
| 4884/77        | 286               | LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.  |
| 5247/77        | 285               | LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA.                                    |
| 6248/77        | 284               | LABORATÓRIO PHOS-KOLA LTDA.                                    |
| 5905/77        | 283               | ELOS QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.                                  |
| 7143/77        | 282               | ANDRAE & FILTROS LTDA.   |
| 5726/77        | 281               | LABORATÓRIO ESTRELA LTDA.                                      |
| 4493/77        | 280               | ULTRAQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.                         |
| 4476/77        | 289               | INDÚSTRIAS QUÍMICAS LECLEN LTDA.                               |
| 7011/77        | 290               | LABORATÓRIOS REGISFARMA LTDA.                                  |
| 7762/77        | 328               | IRMUNIDADE DE MISERICÓRDIA DE TAUBAÉ.                          |

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-9  
Autenticação Digital  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.336/1994 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: 24850701201107310261-4; Data: 07/01/2020 11:14:34  
Seio Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15157-0D3W;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42  
Confira os dados do ato em: https://seodigital.tjpb.jus.br

| Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA   | Nº DO PROCESSO | Nº DA AUTORIZAÇÃO | NOME DA FIRMA   |
|----------------|-------------------|---|----------------|-------------------|---|
| 8174/77        | 310               | SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA.   | 00216/78       | 331               | COLTLER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.                        |
| 11356/77       | 309               | ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  | 11105/77       | 330               | HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.                                     |
| 11367/77       | 308               | PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                                       | 12255/77       | 329               | INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.                              |
| 11078/77       | 307               | LABORATÓRIOS VAN ROOSMALEN DO BRASIL S/A.                                     | 6007/77        | 329               | SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORE NA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LIMA. |
| 11076/77       | 306               | PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.  | 12470/77       | 349               | LABORATÓRIO GOSAR LTDA.   |
| 10216/77       | 305               | LABORATÓRIO KAREN LTDA.   | 7852/77        | 348               | LABORATÓRIO HONOTERÁPIA S/A.  |
| 1239/77        | 304               | LABORATÓRIO VEGETHON LTDA.  | 4963/77        | 347               | LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.   |
| 1233/77        | 303               | A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.                                       | 10675/77       | 346               | BEKER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.                             |
| 1232/77        | 302               | VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.   | 12515/77       | 345               | LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.   |
| 1589/77        | 301               | LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.   | 12300/77       | 344               | MENTOQUÍMICA IAPFA S/A.   |
| 1590/77        | 300               | LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.   | 06917/77       | 343               | HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.  |
| 9156/77        | 299               | LABORATÓRIO WESP LTDA.  | 06421/77       | 342               | LABORATÓRIO BETA ATALAJA LTDA.  |
| 1691/77        | 298               | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.                             | 07765/77       | 341               | EULKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.                                    |
| 9428/77        | 297               | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGÉ LTDA.   | 07774/77       | 340               | LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.  |
| 2519/77        | 296               | LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.   | 07746/77       | 339               | INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.                         |
| 3179/77        | 295               | LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.   | 06380/77       | 338               | QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARCO.                       |
| 4445/77        | 294               | LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.                                | 07172/77       | 337               | MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.                        |
| 3412/77        | 293               | LABORATÓRIO PELOSI LTDA.  | 06915/77       | 336               | CIRMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-QUIMÍCOS.                              |
| 2036/77        | 292               | INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.                                     | 07866/77       | 335               | QUÍMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.                    |
| 1734/77        | 291               | LABORATÓRIO SAMBER DO NORDESTE LIMITADA.                                      | 12522/77       | 350               | IMUNOQUÍMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.                             |
| 06214/77       | 258               | HEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA LTDA.                                  | 9738/77        | 351               | QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA S/A.                                |
| 6172/77        | 259               | FARMGEP LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.                              | 12254/77       | 352               | TREODORO F. SOBRAL & CIA.   |
| 6170/77        | 260               | LABORATÓRIO FREYLIN LTDA.   | 12383/77       | 353               | FLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.                    |
| 9056/77        | 261               | LABORATÓRIO OPORTERÁPIA BRASILEIRO S/A.                                       | 6245/77        | 354               | G. LIMA & CIA.  |
| 11444/77       | 262               | LABORATÓRIO LABAS LTDA.   | 12240/77       | 355               | CONFETARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.                         |
| 12076/77       | 263               | ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA. | 12246/77       | 356               | TRANSPORTADORA PAMPA S/A.   |
| 6460/77        | 264               | KILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.                                      | 12249/77       | 357               | EMIRASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.                                   |
| 6539/77        | 265               | AIENICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  | 12245/77       | 358               | TRANSPORTE RISTAR S/A.  |
| 6955/77        | 266               | FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA FRADO LTDA.                        | 02273/77       | 359               | NEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.                               |
| 7136/77        | 280               | LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.   | 6143/77        | 360               | INSTITUTO MEDICAMENTA PORTOURA S.A.                                   |
| 7505/77        | 279               | LAMB & CIA. LTDA.   | 4695/77        | 361               | CRONOQUINA LTDA.  |
| 5427/77        | 278               | FARMAKER S/A.   | 7706/77        | 396               | CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.           |
| 6244/77        | 277               | DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.   | 02407/77       | 397               | PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.                              |
| 6697/77        | 276               | LABORATÓRIO E GURI S/A. - LABORATÓRIOS  | 07896/77       | 398               | RECOPARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.                      |
| 6960/77        | 275               | LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.   | 06825/77       | 399               | LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.                                     |
| 6305/77        | 311               | LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.   | 8216/77        | 400               | INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUÍMICANORTE                        |
| 10570/77       | 334               | BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CÍRURGICAS S/A.                                   | 6753/77        | 401               | ANATOLY DITOUANOV & CIA. LTDA.  |
| 07153/77       | 333               | LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.                | 4939/77        | 402               | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.                            |
| 11789/77       | 332               | SOPISYNEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.           |                |                   |   |





**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 **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/01/2020 09:11:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](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:** 1427203

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/01/2021 15:18:02 (hora local)**.

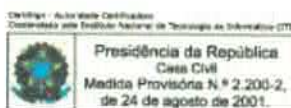
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 24850701201107310261-1 a 24850701201107310261-5

<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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5656b23b6f450dc526916dc5a1cceed1236aa2ed3ac871b101425feffc5ab52ea4eb49329550caaa1d20441052  
 23721d83ec088193bb080f89a795166a86882





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

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º 1200659**

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

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51                      **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** S/N  
**Autorização/MS:** 1200659                      **Data Publicação:** 26/06/1979  
**Endereço:** RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
**Bairro:** PONTE PRETA  
**Município:** ITAPIRA    **UF:** SP  
**CEP:** 13970-970  
**Validade do Certificado:** INDETERMINADO

**CLASSE E ATIVIDADES:**

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

Brasília, 11 de abril de 2013

  
**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**

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

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



**MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES**  
 Subsecretaria-Geral das Convenções Brasileiras no F  
 Setor de Legislação de Documentos e Nota Consular Especiais

Plano de trabalho, por assinatura, e certificação indicada por e  
 MPO/SJUC. A presente legislação não aplica sanções de lei de direitos

**02 MAI 2013**

Pô Paulo de Sousa Arrais - Chefe de SJUC  
 Vani Marquês Barros - Oficial de Consularia  
 Luis Alex O. Gomes de Freitas - Oficial de Consularia  
 Ilvoldo Vitor de Nogueira - Assessor de Consularia  
 Tânia Marques Silva - Assessor de Consularia  
 Mariana de Andrade Piquete - Assessor de Consularia  
 Everson Eduardo Rezende - Agente de Portaria



**4º OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA**  
 W/3 NORTE OD. 504 - ED. MARIANA-TERREO  
 BRASÍLIA-DF - FONE:(0XX61)3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEHELHANCA(S)  
 a(s) firma(s) de:  
 [0336970]-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho da verdade.  
 BRASÍLIA, 30 de Abril de 2013  
 Selo: TJOFT20130090609692IIUX  
 Disponível no site [www.tjof.tj.br](http://www.tjof.tj.br)

067-VANILDA MENDONÇA SANTOS FEITOSA  
 ESCRIVENTE AUTORIZADA  
 LSF hora da impressão: 11:14:46

Vanilda Mendonça Santos Feitosa  
 4º Ofício de Notas de Brasília-DF  
 Escrivente Autorizada

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.070-2  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 146 - Barra das Eúróas - Joo Pessoa/PB - CEP 58055-000 - www.cartorioabastos.pb.gov.br - Fone: (35) 3344.0000

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.030/1994 e Art. 6º Inc. XII  
 da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel  
 do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 24850701201107310173-2; Data: 07/01/2020 11:14:31**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP16154-SULO;  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

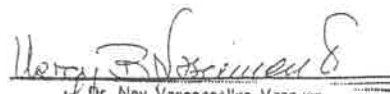
N.º 065

  
Diretor da Divisão

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUIZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR. ----- de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED7SE, 18.07.79

Local e data

  
Dr. Noy Vasconcelos Vasquez  
Farmacêutico - N.º 5.693  
Mat. local n.º 2.205.561







PORTARIA Nº 1.361, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministério de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições e competências;

e Mandado de Segurança nº 88.026-4, alçada D-1, de 13 de setembro de 1999, do Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul;

e Despacho nº 95799, de 23 de setembro de 1999, da Comissão Jurídica, do Ministério da Saúde; resolve:

Art. 1º Termar com efeito a Portaria nº 1.145/GM, de 18 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 175-E, pág. 08, seção 1, de 13 de setembro de 1999, que desistiu a inscrição de Nóbrega, Odálio Sfriso, no Estado de Mato Grosso do Sul.

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

BARJAS NEUGI

PORTARIA Nº 1.362, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministério de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições e competências;

e em vista da necessidade de licitar a aquisição de materiais e de prestar assistência à saúde em nível primário em municípios;

e existência de cerca de 250.000 habitantes em áreas de abrangência sanitária não atendidas por serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e, em consequência disso, sem condições de prestar esse serviço;

e necessidade de fomentar a implementação e flexibilização assistencial das instituições formadoras de recursos humanos vinculadas ao SUS de maneira que possam responder com eficiência às

demandas de saúde por qualificação profissional de nível básico, técnico e pós-técnico, resolve:

Art. 1º Fica criado o Programa de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFAS para ser desenvolvido no período 1999 - 2001;

Art. 2º O PROFAS contará com uma Comissão Gestora do Projeto, GGP, vinculada à estrutura funcional do Secretariado de Gestão de Investimentos em Saúde do MS, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde;

Parágrafo 1º O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da GGP designando seus integrantes;

Parágrafo 2º Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a analisar os atos necessários para a criação do PROFAS, mediante deferimento em todo ou em parte após deliberação da GGP, responsável pela planejamento, coordenação, supervisão, avaliação e execução técnica e financeira do PROFAS, bem como de registros sanitários;

I - certificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com os requisitos de abrangência estabelecidos no âmbito do PROFAS, mediante deliberação dos recursos;

II - elaborar os atos necessários à formalização dos convênios em outros instrumentos jurídicos aplicáveis entre o MS, as Agências de Saúde e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFAS;

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

IV - promover a elaboração de instrumentos jurídicos para a implementação com organismos internacionais, visando a implementação e o aporte de recursos adicionais ao PROFAS;

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os incisos II e IV, de acordo com o

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

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

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

IX - incluir, observadas as condições a serem estabelecidas no Contrato de Interposição do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, as seguintes empresas em negociação para que possam participar do PROFAS:

X - admitir e controlar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFAS;

XI - assumir as normas e procedimentos aplicáveis ao BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO;

Art. 3º Os Pontos de Atendimento de Saúde (PAS) serão a unidade organizacional e financeira dos projetos do PROFAS;

Art. 4º A GGP poderá solicitar dos órgãos de Agência de Cooperação Internacional das Nações Unidas para sua implementação e funcionamento, incluindo a aquisição e contratação de materiais e outros estabelecimentos;

Art. 5º As normas de funcionamento e o planejamento operacional de cada PAS do PROFAS serão aprovadas pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde;

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEUGI

(Of. Ex. nº 360/99)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o § 2º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, consolidado no art. 20 da Lei nº 6.366, de 22 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 2º do artigo 2º da Lei nº 6.366, de 22 de setembro de 1976, resolve:

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

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

DONZATO VECINA NETO

ANEXO

\*\*\* CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO \*\*\*  
CRUMMO COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.28.715-4  
C.O.C.-24.822.838/0001-83 PROC. - 00.401/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA ROSE BARROSA 1891 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-78.084-431 MUNIC.-CAMPO GRANDE UF-MS FONE-7218914

MEDICAMENTO DISTRIBUIR  
ANALISEAR  
CRYSTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.718-8  
C.O.C.-44.724.871/0001-03 PROC. - 20.248/99 DATA AUT -  
ENDER.-AVENIDA PAOLETTI 343 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-13.970-009 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8435500

DRUGA FARMACIAS DE ENT/PSICOTROPICOS TRANSFORMAR DISTRIBUIR  
ARMAZENAR FARMACIA IMPORTAR FRODOSIA

BRASVAXA COMERCIO DE FARMACUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.88.727-1  
C.O.C.-00.789.664/0001-51 PROC. - 19.072/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA KARAVALHO 860 77 / BAIRRO-MARANHÃO  
C.E.P.-46-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2431044

DRUGA MEDICAMENTO DISTRIBUIR  
ARMAZENAR DISTRIBUIR DISTRIBUIR

MEDITA REPRESENTAÇÕES LTDA AUTORIZ/MS-1.22.718-8  
C.O.C.-00.737.834/0001-39 PROC. - 31.330/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA MARCEL JOSE DONALDES S/N / BAIRRO-TANDIA  
C.E.P.-74-400-000 MUNIC.-ITABOATI UF-MJ FONE-7471134

MEDICAMENTO DISTRIBUIR  
HOS D FAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.718-8  
C.O.C.-24.284.760/0001-61 PROC. - 27.471/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA SAO PEDRO 25 / BAIRRO-INDUSTRIAL  
C.E.P.-36-500-000 MUNIC.-UDA UF-MG FONE-5221604

MEDICAMENTO DISTRIBUIR  
ARMAZENAR DISTRIBUIR

IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE FRODS FARMACÊUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.720-0  
C.O.C.-00.523.935/0001-24 PROC. - 37.678/99 DATA AUT -  
ENDER.-AVENIDA PIADI 850 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-85-630-030 MUNIC.-TIOIND UF-MA FONE-2123090

MEDICAMENTO DISTRIBUIR TRANSPORTAR  
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FARMACIA ESENCIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.691-3

C.O.C.-00.303.878/0001-25 PROC. - 28.217/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA MIGUEL DE CAMPOS 34 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-14-870-000 MUNIC.-JARDIGUARA UF-SP FONE-3221072

DRUGA MANIPOLAR  
FARMACIA RELATIVA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.692-7  
C.O.C.-01.264.288/0001-48 PROC. - 39.100/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA 13 274 / BAIRRO-SETOR OESTE  
C.E.P.-74-130-060 MUNIC.-BOQUEIRÃO UF-GO FONE-2152339

DRUGA MANIPOLAR  
FIELLA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.693-0  
C.O.C.-25.922.428/0001-80 PROC. - 39.179/99 DATA AUT -  
ENDER.-ALAMEDA NINA BOENA AVENIDA 282 / BAIRRO-COMERCIO OESTE  
C.E.P.-01-410-003 MUNIC.-SÃO PAULO UF-SP FONE-2822823

DRUGA MANIPOLAR  
GAVINO & GAVINO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.694-4  
C.O.C.-02.340.435/0001-67 PROC. - 25.616/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA SAPARÁS 340 / BAIRRO-S. JOÃO ULMARCO  
C.E.P.-04-255-110 MUNIC.-SÃO PAULO UF-SP FONE-\*\*\*\*\*

DRUGA MANIPOLAR  
ANNA TEXERA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.695-8  
C.O.C.-04.275.787/0001-30 PROC. - 16.740/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA SANTA BARBARA 227 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-13-420-010 MUNIC.-STA BARBARA D'OESTE UF-SP FONE-4531316

DRUGA MANIPOLAR  
SINHA MARIA L. N. CAMPOS & CIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.696-1  
C.O.C.-02.892.491/0001-43 PROC. - 26.340/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA DO AGRADO 46 / BAIRRO-CAMARIZINHOS  
C.E.P.-38-830-186 MUNIC.-JOÃO MONSALVES UF-MG FONE-8214613

DRUGA MANIPOLAR  
MARLON BRUNO BAY ELDM AUTORIZ/MS-1.34.697-3  
C.O.C.-08.726.318/0001-60 PROC. - 30.754/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA CORONEL DRYVAL DE SAE 731 / BAIRRO-DRYVAL DE BARROS  
C.E.P.-22-400-000 MUNIC.-SIRIRIT UF-MG FONE-3417937

DRUGA MANIPOLAR  
FARMACIA VERDE BRANCO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.698-9  
C.O.C.-09.310.411/0001-87 PROC. - 37.051/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA VERMELHO ALVES 1224 /02 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P.-38-005-030 MUNIC.-CRUZ ALTA UF-MS FONE-3227944

DRUGA MANIPOLAR  
LIMA B PERAY LTDA AUTORIZ/MS-1.34.699-2  
C.O.C.-02.377.481/0001-98 PROC. - 21.747/99 DATA AUT -  
ENDER.-RUA MATOS LOPES 651 / BAIRRO-SAO FRANCISCO  
C.E.P.-86-530-010 MUNIC.-COTITIBA UF-PR FONE-2242258

DRUGA MANIPOLAR

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTARIAS - Cidreira CNU 06.870-0  
Autenticação Digital  
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.036/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 6.721/2008 autenticado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.  
Cód. Autenticação: 24850701201107310173-4; Data: 07/01/2020 11:14:39  
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15162-GGGT; Valor Total do Ato: R\$ 4,42  
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



**RICARDO HIDEKI KAMETAMA ME**  
C.O.C. - 80.520.595/0001-24 PROC. - 60.183/98 DATA AUT -  
ENDER. - AVENIDA AMARONAS 1338 / BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 86-701-000 MUNIC. - AMARONAS UF-PR FONE-2520310

DRUGA  
HAPIPOLAR

**CHD BRITO**  
C.O.C. - 91.822.001/0001-97 PROC. - 36.861/99 DATA AUT -  
ENDER. - ACSS II CONJUNTO 61 07 41/96 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 77-132-040 MUNIC. - PALMAS UF-TO FONE-2181486

DRUGA  
HAPIPOLAR

**FARMACIA CENTRAL KAS LTDA**  
C.O.C. - 80.693.229/0001-24 PROC. - 38.121/99 DATA AUT -  
ENDER. - RUA ESTRELA RACIONEY ZERAI 02 / W 27 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 07-010-076 MUNIC. - GUARULHOS UF-SP FONE-  
6404696

DRUGA  
HAPIPOLAR

Total de Empresas Impressas -> 018

RESOLUÇÃO Nº 13, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 93 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:  
Art. 1º Considerar os pedidos de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no Anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

\*\*\* ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO \*\*\*  
**MATEVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.643-7  
C.O.C. - 84.603.818/0001-75 PROC. - 01.505/88 DATA AUT - 27/10/88  
ENDER. - RUA VELOCAS 271 BAIRRO-VILA MARIANA  
C.E.P. - 04-013-008 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-5752339

**MEDICAMENTO ANAZENAS** INSBALAS DISTRIBUIR EXPORTAR  
FABRICAR IMPORTAR PRODUIR  
**LISFARMA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.843-8  
C.O.C. - 89.132.950/0001-03 PROC. - 24.427/94 DATA AUT - 17/03/92  
ENDER. - RUA OLAVIA S ANILAS COM 51 598 / 52 BAIRRO-VERDEZES  
C.E.P. - 05-013-006 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-3072.9911

**MEDICAMENTO ANAZENAS** CORRELATO DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR  
**BRASPARMA COM PROD LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.042-8  
C.O.C. - 80.799.866/0001-81 PROC. - 12.998/86 DATA AUT - 12/03/86  
ENDER. - RUA MARAVILHO BELO 77 BAIRRO-MARABÁLIA  
C.E.P. - 66-023-240 MUNIC. - BELÉM UF-PA FONE-2431044

**DRUGA DISTRIBUIR** MEDICAMENTO INSBUNO CORRELATO  
**BEUTE COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.187-9  
C.O.C. - 00.890.752/0001-75 PROC. - 13.594/95 DATA AUT - 17/03/97  
ENDER. - TV DE NOROESTE 730 V. AMAZO 85 BAIRRO-BATISTA CAMPOS  
C.E.P. - 66-035-880 MUNIC. - BELÉM UF-PA FONE-2246780

**DRUGA ANAZENAS** MEDICAMENTO DISTRIBUIR INSBUNO RECALIBRAR TRANSPORTAR  
**BIOLÓGICA COMERCIAL LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.227-3  
C.O.C. - 85.845.188/0001-17 PROC. - 26.058/90 DATA AUT - 26/06/97  
ENDER. - RUA LOUIZ DANTAS DE BARROS SANTOS 37 BAIRRO-VILA STA MARIA  
C.E.P. - 04-938-030 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-5495.8744

**CORRELATO ANAZENAS** EXPEDIR DISTRIBUIR IMPORTAR  
**ORGANO COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.330-8  
C.O.C. - 40.888.928/0001-23 PROC. - 01.373/84 DATA AUT - 15/10/87  
ENDER. - RUA IDA ROSSINI GASPARINETTI 90 BAIRRO-PQ. LINDOIA  
C.E.P. - 06-795-000 MUNIC. - TABOÃO DA SERRA UF-SP FONE-7847.3940

**ADITIVO ANAZENAS** EXPEDIR INSBALAS DISTRIBUIR TRANSPORTAR  
**CRG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM OOMOT LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.354-1  
C.O.C. - 40.888.128/0001-83 PROC. - 20.927/87 DATA AUT - 27/11/97  
ENDER. - RUA DANTON JOELIN 638 BAIRRO-V. PALMEIRO  
C.E.P. - 04-771-000 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-8247477

**CORRELATO INSBALAS** DISTRIBUIR EXPORTAR FABRICAR  
**HY COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.543-4  
C.O.C. - 02.328.308/0001-15 PROC. - 04.390/88 DATA AUT - 03/07/88  
ENDER. - RUA MOURAENOS PARALICAMA 124 BAIRRO-IBIRAPUERA  
C.E.P. - 01-323-010 MUNIC. - SAO PAULO UF-SP FONE-3872600

**CORRELATO ANAZENAS** DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR  
**TRANS CONTINENTAL TRADING LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.833-8  
C.O.C. - 82.104.385/0001-97 PROC. - 25.043/97 DATA AUT - 11/09/98  
ENDER. - RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 35/41 BAIRRO-SANTA MONICA  
C.E.P. - 29-100-000 MUNIC. - VILA VELHA UF-ES FONE-3387292

**MEDICAMENTO ANAZENAS** INSBUNO EXPORTAR IMPORTAR  
**INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LASCONE S/A** AUTORIZ/MS-1.03.807-7  
C.O.C. - 85.495.057/0001-60 PROC. - 05.283/97 DATA AUT - 08/05/98  
ENDER. - RUA HERMINIO DE HELLO 284 BAIRRO-DIST INDUSTRIAL  
C.E.P. - 13-347-320 MUNIC. - INDAIATUBA UF-SP FONE-8244111

**MEDICAMENTO ANAZENAS** INSBUNO EXPORTAR IMPORTAR  
**LASORIAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.782-6  
C.O.C. - 78.318.412/0001-25 PROC. - 44.588/93 DATA AUT - 07/02/94  
ENDER. - AV FERNANDO HACHEDO 228 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 69-607-026 MUNIC. - CHAPÉCO UF-SC FONE-7225658

**MEDICAMENTO OUTRAS INSBALAS** EXPORTAR  
**IMEDIATA DISTR. DE PROD. FARMACEUTICOS LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.955-3  
C.O.C. - 12.831.826/0001-83 PROC. - 11.678/89 DATA AUT - 01/04/89  
ENDER. - AVENIDA TANCREDO NEVES 10118 BAIRRO-PONTO NOVO  
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJÚ UF-SE FONE-3174000

Total de Empresas Impressas -> 004

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999  
O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 93 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:  
Art. 1º Considerar os pedidos de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no Anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

\*\*\* ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO \*\*\*  
**CRISTALIA PROD QUIMICOS FICOS LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.065-9  
C.O.C. - 44.734.874/0001-51 PROC. - 01.728/79 DATA AUT - 26/06/79  
ENDER. - RODOVIA ITAPIRA LINDOIA E BAIRRO-ITAPIRA  
C.E.P. - 12-970-000 MUNIC. - ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

**MEDICAMENTO ANAZENAS** INSBUNO PRECURSORES DE EST/PSICOTROPICOS DISTRIBUIR EXPORTAR  
FABRICAR IMPORTAR PRODUIR

**INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LASCONE S/A** AUTORIZ/MS-1.03.485-1  
C.O.C. - 85.495.057/0001-60 PROC. - 05.856/98 DATA AUT - 07/02/99  
ENDER. - RUA HERMINIO DE HELLO 284 BAIRRO-DIST INDUSTRIAL  
C.E.P. - 13-347-320 MUNIC. - INDAIATUBA UF-SP FONE-8244111

**DRUGA ANAZENAS** MEDICAMENTO INSBUNO EXPORTAR  
IMPORTAR EXPEDIR DISTRIBUIR

**IMEDIATA DISTR. DE PROD. FARMACEUTICOS LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.524-4  
C.O.C. - 12.821.928/0001-83 PROC. - 11.678/89 DATA AUT - 09/04/89  
ENDER. - AV TANCREDO NEVES 10118 BAIRRO-PONTO NOVO  
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJÚ UF-SE FONE-3174000

**MEDICAMENTO ANAZENAS** EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR  
**PARFUMARIA COMERCIAL LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.549-1  
C.O.C. - 08.689.315/0001-26 PROC. - 08.244/88 DATA AUT - 23/04/99  
ENDER. - RUA DOUTOR DE YERREIRO 334 BAIRRO-ENCANTADO  
C.E.P. - 10-730-430 MUNIC. - RIO DE JANEIRO UF-RJ FONE-5933335

**DRUGA DISTRIBUIR** MEDICAMENTO

**GAMA & VICENTINI LTDA ME** AUTORIZ/MS-1.03.258-8  
C.O.C. - 88.987.909/0001-09 PROC. - 02.857/89 DATA AUT - 26/12/89  
ENDER. - AV BRASILE 840 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 14-601-050 MUNIC. - ARARAQUARA UF-SP FONE-2225653

**MEDICAMENTO INSBALAS**

**LASORIAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA** AUTORIZ/MS-1.03.782-6  
C.O.C. - 78.318.412/0001-25 PROC. - 44.588/93 DATA AUT - 07/02/94  
ENDER. - AV FERNANDO HACHEDO 228 BAIRRO-CENTRO  
C.E.P. - 69-607-026 MUNIC. - CHAPÉCO UF-SC FONE-7225658

**MEDICAMENTO OUTRAS INSBALAS**

Total de Empresas Impressas -> 004

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-8  
Av. Presidente Getúlio Vargas, 1045 - Bairro São Antônio - Joinville/SC - CEP 89200-000 - Fone: (51) 3244.548 - Fax: (51) 3244.8884

**Autenticação Digital**  
De acordo com o artigo 1º, 3º e 7º inc. V P, 41 e 62 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 572/2008 submetido a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.  
Cód. Autenticação: 24850701201107310173-5; Data: 07/01/2020 11:14:39

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15151-GEF0;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42  
Vilber Azevedo de Miranda Cavalcante  
Tábil

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



| PROCESSO | EMPRESA             | DATA     | RELAÇÃO | REVISÃO  | DATA     |
|----------|---------------------|----------|---------|--|----------|
| 1.181/79 | Ediz de novo        | Finalize | 18.143  | Indefiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77. | 18/02/79 |
| 1.182/79 | Alcoba Farmacêutica | Finalize | 42.138  | Indefiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77. | 18/02/79 |
| 1.183/79 | Alcoba Farmacêutica | Finalize | 42.138  | Indefiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77. | 18/02/79 |
| 1.184/79 | Alcoba Farmacêutica | Finalize | 42.138  | Indefiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77. | 18/02/79 |
| 1.185/79 | Alcoba Farmacêutica | Finalize | 42.138  | Indefiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77. | 18/02/79 |

**Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos**

**DESPACHOS DO DIRETOR**

**Processo nº 9.284-38.**  
 Empresa: Casa Granado, Laboratório e Drogarias S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

**Processo nº 1.794-40.**  
 Empresa: Laboratório Catarinense S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 129C-41.**  
 Empresa: Sintiquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.

**Processo nº 14.139A-04.**  
 Empresa: BIC - Parma Limitada.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Declaro a caducidade da licença número 187-82, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-8-77.

**Processo nº 18.213-61.**  
 Empresa: Herald's do Brasil Limitada.  
 Despacho de: 10-8-79.  
 Indefiro o pedido de modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 10.412-88.**  
 Empresa: Ultracômica Indústria e Comércio Ltda.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penkilina O Procinax "Ultracômica", licença nº 375-83, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

**Processo nº 18.781A-68.**  
 Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de bula da bula na parte interna do cartucho.

**Processo nº 18.444-65.**  
 Empresa: Heald's do Brasil - Química e Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acetopirina - Emulsão, licença número 245-59.

**Processo nº 7.443-80.**  
 Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagel Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 18.647-69B.**  
 Empresa: Instituto De Anelli Produtos Terapêuticos Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa - 500 mg - cápsula, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

**Processo nº 14.616-71.**  
 Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.  
 Despacho de: 13-8-79.  
 Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

**Processo nº 12.616A-71.**  
 Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.  
 Despacho de: 3-8-79.  
 Faz as alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-71, datada de 22-12-71, defiro o pedido constante da petição de 25-11-78.

**Processo nº 14.894-58A.**  
 Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

**Processo nº 11.213-61.**  
 Empresa: Ultracômica Indústria e Comércio S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triommon - Solução Injetável - Licença número 81-81, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

**Processo nº 8.423-82.**  
 Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.  
 Despacho de: 30-8-79.  
 Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodão Johnson's.

**Processo nº 14.139A-04.**  
 Empresa: BIC - Parma Limitada.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Declaro a caducidade da licença número 187-82, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-8-77.

**Processo nº 18.213-61.**  
 Empresa: Herald's do Brasil Limitada.  
 Despacho de: 10-8-79.  
 Indefiro o pedido de modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 10.412-88.**  
 Empresa: Ultracômica Indústria e Comércio Ltda.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penkilina O Procinax "Ultracômica", licença nº 375-83, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

**Processo nº 18.781A-68.**  
 Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de bula da bula na parte interna do cartucho.

**Processo nº 18.444-65.**  
 Empresa: Heald's do Brasil - Química e Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acetopirina - Emulsão, licença número 245-59.

**Processo nº 7.443-80.**  
 Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagel Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 18.647-69B.**  
 Empresa: Instituto De Anelli Produtos Terapêuticos Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa - 500 mg - cápsula, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

**Processo nº 14.616-71.**  
 Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.  
 Despacho de: 13-8-79.  
 Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

**Processo nº 12.616A-71.**  
 Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.  
 Despacho de: 3-8-79.  
 Faz as alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-71, datada de 22-12-71, defiro o pedido constante da petição de 25-11-78.

**Processo nº 21.570-71.**  
 Empresa: Zorita Laboratório Farmacêutico Ltda.  
 Despacho de: 18-5-79.  
 Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

**Processo nº 8.655-73.**  
 Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.  
 Despacho de: 27-5-79.  
 Defiro o pedido de apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

**Processo nº 8.154-78.**  
 Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Concedo a licença do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

**Processo nº 29.557A-76.**  
 Empresa: Pwvras-Recordati Laboratórios S.A.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

**Processo nº 30.698-78.**  
 Empresa: Midy Farmacêutica S.A.  
 Despacho de: 11-8-79.  
 Indefiro a solicitação louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

**Processo nº 5.624-77.**  
 Empresa: Str. James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.  
 Despacho de: 8-8-79.  
 Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação - pedido de Registro.

**Processo nº 7.758-77.**  
 Empresa: Cell-Comercial Exportadora Industrial Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bitulve - Comprimidos.

**Processo nº 9.245-77.**  
 Empresa: Allergun-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina - Licença nº 128-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 18.094-77.

**Processo nº 2.864-78.**  
 Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
 Despacho de: 29-5-79.  
 Defiro a nova forma de apresentação ao produto Thionambutil 1,0 g - Solução Injetável.

**Processo nº 3.126-78.**  
 Empresa: Sintiquímica Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 Defiro o cancelamento da licença número 605-53, referente ao produto Calciosane Bii.

**Processo nº 7.594-78.**  
 Empresa: Produtos Farmacêuticos Simões do Brasil S.A.  
 Despacho de: 6-8-79.  
 Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simões", também em ampolas de 3 ml, contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

**Processo nº 7.574-78.**  
 Empresa: Merck S.A. Indústrias Químicas.  
 Despacho de: 13-8-79.  
 Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Amplofen Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

**Processo nº 8.021-78.**  
 Empresa: Laboratório Fumiston S.A. Indústrias Farmacêuticas.  
 Despacho de: 13-8-79.  
 Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

**Processo nº 8.531-78.**  
 Empresa: Indústrias Farmacêuticas Fontoura-Wyeth S.A.  
 Despacho de: 31-5-79.  
 Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Amplicilina 1 g - Comprimidos, para ser averbada na licença nº 928-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

**Processo nº 8.577-78.**  
 Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.  
 Despacho de: 29-5-79.  
 Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larcin Roche 50 mg - solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 300 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-78.

**Processo nº 12.203-78.**  
 Empresa: Laboratórios Sintifarmas S.A.  
 Despacho de: 5-8-79.  
 Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

**Processo nº 13.202-78.**  
 Empresa: Laboratório Geyer S.A.  
 Despacho de: 8-8-79.  
 Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tuncelcan - drágeas.

**Processo nº 147-79.**  
 Empresa: Luiz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.  
 Despacho de: 12-8-79.  
 O produto em pauta encontra-se objeto de registro; não devendo no mesmo ser permitida a propaganda em revistas médicas.

**CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA**

| Número do Processo | Número da Autorização | Nome da Empresa   |
|--------------------|-----------------------|---|
| 15.347-78          | 061                   | Indústrias Químicas Rosende S.A.                              |
| 3.928-78           | 064                   | Indústrias Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda. |
| 1.728-79           | 065                   | <u>Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.</u>      |
| 3.323-79           | 067                   | Laborat. Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.         |
| 11.279-78          | 068                   | Instituto Medicamento Fontoura S.A.                           |

**CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA**

| Número do Processo | Número da Autorização | Nome da Empresa   |
|--------------------|-----------------------|---|
| 13.946-78          | 802                   | Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A. |

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.036/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 24850701201107310173-6; Data: 07/01/2020 11:14:31**

Seio Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15150-G3Q0; Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Confira os dados do ato em: <https://estodigital.tjpb.jus.br>

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
BIBLIOTECA**

Esta reprodução do Diário Oficial e/ou Diário da Justiça  
e/ou Coleção das Leis da República Federativa do Brasil  
confere com o original.

Brasília-DF, 07, 11 2002

*p/ [assinatura]*  
**Sérgio César Cabral de Costa** Matr. 442234

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Santa Inês - Brasília - DF CEP 70200-000 - www.cartoriofjbpb.com.br - Tel. (011) 344.5288 - Fax: (011) 344.5284

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.936/1994 e Art. 6º Inc. XII  
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e apresento imagem digitalizada, reprodução fiel  
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 24850701201107310173-7; Data: 07/01/2020 11:14:31**

*[assinatura]*  
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP15149-SCLZ;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
18/6m  
Confira os dados do ato em: <http://selodigital.tjpb.jus.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. Epiácio 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 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 **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/01/2020 09:13:09 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](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:** 1427204

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/01/2021 15:18:02 (hora local)**.

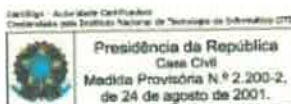
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 24850701201107310173-1 a 24850701201107310173-7

<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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5656b23bf6f450dc526916dc5a1cceed8ee2dca1057b2fb89ec95923df33f1f5ea4eb49329550caaa1d204410522372106747f595c4ff9b425690d05ce999401





# HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

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



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

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

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



CNPJ: 06.870-0

TJPB



|        |  |                       |
|--------|--|-----------------------|
| 8000   | MORFINA 10MG   | 404687                |
| 160000 | TRAMADOL (CLORIDRATO)<br>50MG                                  | 404689                |
| 768    | CETOPROFENO 50MG/ML 2ML  | 404689                |
| 600    | MEPERIDINA CLO. DE   | 404691                |
| 600    | BUPIVACAINA .0,5% COM<br>EPINEFRINA 20ML                       | 404692                |
| 20     | TOXINA TIPO A CLOSTRIDIUM<br>BOTULINUM 100U                    | 404868                |
| 150000 | CODEÍNA 30MG   | 404885                |
| 300    | ANFOTERICINA B 50 MG   | 405381                |
| 2000   | DEXTROCETAMINA 50MG/ML<br>2ML                                  | 405875                |
| 8000   | LIDOCAINA, CLORIDRATO<br>DE, GELEIA 2% 30ML                    | 405544                |
| 100    | NALBUFINA (CLORIDRATO)<br>10MG/ML                              | 405750                |
| 300    | DROPERIDOL 2,5MG/ML  | 405750                |
| 300    | ETOMIDATO 2MG/ML 10ML  | 405750                |
| 10000  | HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML<br>5ML                             | 405550                |
| 100    | PAMIDRONATO DISSODICO<br>60MG                                  | 406739                |
| 24     | DANTROLENE SODICO 20MG   | 406836                |
| 5000   | CETOPROFENO 100MG I.V.   | 406836                |
| 37800  | HALOPERIDOL 1MG  | 408001,440028,440027, |
| 4800   | FENTANILA CITRATO<br>0,05MG/ML 5ML                             | 408001                |
| 9400   | DIAZEPAM 10MG - DOSE<br>UNITARIA -CP.                          | 408001,440027         |
| 400    | ALFENTANILA(CLORIDRATO)<br>0,5MG/ML 5ML                        | 408009                |
| 2500   | PRILOCAINA 30MG +<br>FELIPRESSINA 0,03UI/ML -<br>CARPULE 1,8ML | 406833                |
| 400    | FENOBARBITAL 4%  | 406833                |
| 400    | SUFENTANILA(CITRATO)<br>5MCG/ML 2ML                            | 406833                |
| 312    | Bacrocín   | 410330                |
| 1100   | LIDOCAINA CLO.DE 2%<br>C/ADRENALINA 20 ML                      | 410331                |
| 15000  | LEVOMEPROMAZINA 25 MG  | 410333,410334         |





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

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

São Paulo, 21 de Março de 2012.

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

Alcides Dias de Moura Filho  
Diretor de Divisão  
Divisão de Material

Visto  
B-7





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 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 CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

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

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

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 24851809207958075151-1 a 24851809207958075151-3

<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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61e0907af4d36f1eec1c34b7133d454dac9ec24b1dc0a01654ed8ea45a023bca6b8e  
a4eb49329550caaa1d2044105223721



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





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

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

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

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


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




| Produto                            | QUANTIDADE   | Nº EMPENHO | NOTA FISCAL | ORDEM DE FORNECIMENTO |
|------------------------------------|--------------|------------|-------------|-----------------------|
| CLORIDRATO DE NALOXONA             | 80 AMP       | 49.974/11  | 455.443     | 77/11                 |
| CLORIDRATO DE HIDRALAZINA 20 MG/ML | 1.050 AMP    | 27.130/11  | 432.887     | 384/11                |
| NITROPRUSSETO DE SÓDIO 50 MG       | 50 AMP       | 34.315/11  | 441.548     | 16/11 (M)             |
| PREDNISONA 20 MG                   | 2.400.000 CP | 34.581/11  | 442.932     | 577/11                |
| PREDNISONA 5 MG                    | 1.500.000 CP | 48.534/11  | 453.693     | 722/11                |
| RISPERIDONA 2 MG                   | 120.000 CP   | 54.833/11  | 463.945     | 812/11                |
| CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 20 MG/ML   | 13.650 BNG   | 27.941/11  | 432.816     | 09/11 (M)             |
|                                    | 140          | 44.734/11  | 448.570     | 28/11                 |

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

São Paulo, 08 de Março de 2012.

  
Paulo Renesto  
RF: 647.160.900  
G.T.C. - SMS-3

  
Marisa Calfa Espudaro  
Diretora Técnica Suprimentos  
SMS-3

  
Fabio Henrique Rigato  
RG: 25.860.104-8  
CPF: 287.186.308-39  
Vendedor Propagandista

Recebido 03/04/12



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 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 CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

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

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

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 24851809202320461947-1 a 24851809202320461947-2

<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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf12def79970334d39a5274e58c2a61eb7ad000f6fbbbe37893accbdbc3544ae61a55556a5f0f84e095f7118f2800d6dea4eb49329550caaa1d2044105223721



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







|   |                      |              |       |  |                       |  |
|---|----------------------|--------------|-------|--|-----------------------|--|
|   |                      |              |       |  |                       | 1267500820197<br>1267500820219<br>1267500820243<br>1267500820261   |
|   | 25351.338851/2005-96 | 1258408/16-8 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | PARACETAMOL           | 1267500890055<br>1267500890063   |
|   | 25351.351872/2005-05 | 1103428/15-9 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | FINASTERIDA           | 1267500760070<br>1267500760089<br>1267500760097<br>1267500760100<br>1267500760119<br><br>1267500760127<br>1267500760135<br>1267500760143<br>1267500760151<br><br>1267500760161<br>1267500760178<br>1267500760186 |
|   | 25351.371730/2005-56 | 1094154/15-1 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | DEFLAZACORTE          | 1267500770017<br>1267500770041<br>1267500770076<br>1267500770106<br>1267500770130  |
|   | 25351.247621/2011-11 | 1275927/16-9 | 1988  | SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | TORVILIP              | 1267501330134<br>1267501330142<br>1267501330150<br>1267501330169   |
| NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30                     | 25001.001884/84      | 1114706/15-7 | 1444  | MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | CATAFLAM              | 1006800380139  |
|   | 25992.016553/74      | 1047127/15-8 | 1444  | MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | VOLTAREN              | 1006800600090<br>1006800600252   |
| PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83              | 25000.001381/99      | 1049427/15-8 | 1988  | SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | MICONIL               | 1171700410016  |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66                   | 25351.009016/01-92   | 1086675/15-2 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | NISTATINA             | 1256800260019<br>1256800260027<br>1256800260035  |
|   | 25351.064914/2003-09 | 1124592/15-1 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | CLOTRIMAZOL           | 1256801040012<br>1256801040047<br>1256801040055<br>1256801040081   |
| SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 | 25351.357174/2006-96 | 1224072/16-9 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | LEVOFLOXACINO         | 1004704340011<br>1004704340028<br>1004704340036<br>1004704340044   |
|   | 25351.478747/2009-16 | 1017935/15-6 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | CLOXAZOLAM            | 1004704980078<br>1004704980086<br>1004704980094  |
|   | 25351.745869/2009-99 | 1280093/16-7 | 1988  | SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | ZOPINA                | 1004705060029<br>1004705060061<br>1004705060088<br>1004705060096   |
|   | 25351.599491/2014-98 | 2112648/16-8 | 10081 | GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA               | DICLOFENACO POTASSICO | 1004705810052  |
|   | 25351.615471/2014-71 | 2112651/16-8 | 10490 | SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA              | DICLAC P.             | 1004705910057  |
| SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57             | 25351.183081/2007-08 | 1280817/16-2 | 1410  | GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | CIPROFIBRATO          | 1130010140038  |
| SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23              | 25351.745150/2010-41 | 1350942/16-0 | 1988  | SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | OCTRIDE               | 1468200200011<br>1468200200021   |
| THERASKIN FARMACEUTICA LTDA - 61.517.397/0001-88                  | 25000.041543/96-97   | 1031242/15-1 | 1988  | SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | THERAPSOR             | 1019102380021<br>1019102380046   |
| WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33            | 25000.045510/99-22   | 1267133/16-9 | 1444  | MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | RAPAMUNE              | 1211001170025<br>1211001170036<br>1211001170047  |

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.186, DE 11 DE AGOSTO DE 2016**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

rosuvastatina cálcica  
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2022  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083634/16-1  
1.0573.0414.001-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5  
1.0573.0414.002-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0573.0414.003-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0414.004-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0414.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5  
1.0573.0414.006-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0573.0414.007-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0414.008-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
rosuvastatina cálcica  
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083727/16-5  
1.0573.0415.001-1 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5

1.0573.0415.002-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.003-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0573.0415.004-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0415.005-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.0573.0415.006-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0415.007-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.0573.0415.008-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719  
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL 25351.695672/2011-11 06/2018  
1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1300676/16-2  
1.3517.0006.003-1 18 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBOS  
1.3517.0006.004-8 18 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBOS  
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016081500033

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.

cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020  
10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2004998/16-6  
1.5562.0014.015-1 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.016-1 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.017-8 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.018-6 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML  
1.5562.0014.019-4 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.5562.0014.020-8 24 Meses  
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
FLEBOSMIN 25351.044107/2015-03 09/2020  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2126497/16-0  
(10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO - 2039559/16-1 - 25000.001301/99)  
1.0174.0021.001-0 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0174.0021.002-9 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0174.0021.005-3 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60  
1.0174.0021.006-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90  
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016  
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2039559/16-1  
1.0974.0124.001-9 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0974.0124.002-7 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0974.0124.005-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60  
1.0974.0124.006-1 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106  
brometo de ipratrópio 25351.001243/2006-18 04/2021  
1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1075645/13-1  
1.1213.0373.001-8 24 Meses  
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
rosuvastatina cálcica  
ROSUVASTATINA CALCÍCA 25351.481970/2010-73 02/2022  
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083615/16-5  
1.1213.0428.001-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.1213.0428.002-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1213.0428.003-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1213.0428.004-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1213.0428.005-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
1.1213.0428.006-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1213.0428.007-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1213.0428.008-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
BRINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA  
TERSOCOR HCT 25351.160573/2015-27 08/2021  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0231656/15-1  
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002652/15-2 - 25351.000984/2015-64)  
1.5584.0524.001-4 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14  
1.5584.0524.002-2 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.5584.0524.003-0 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.5584.0524.004-9 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.5584.0524.005-7 24 Meses  
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14  
1.5584.0524.006-5 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 14  
AZITROMICINA DI-HIDRATADA  
ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2022

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2090646/16-3  
1.5584.0371.001-3 24 Meses  
600MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML  
1.5584.0371.002-1 24 Meses  
900MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML  
1.5584.0371.005-6 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.5584.0371.006-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3  
1.5584.0371.007-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5584.0371.008-0 24 Meses  
600MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11,5ML  
1.5584.0371.009-9 24 Meses  
900MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML  
1.5584.0371.011-0 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)  
1.5584.0371.012-9 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)  
1.5584.0371.013-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.5584.0371.014-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5  
1.5584.0371.015-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9  
1.5584.0371.016-1 24 Meses  
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FOLICO + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + ÓXIDO CÚPRICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE ZINCO  
VITASAY STRESS 25351.636479/2009-03 02/2017  
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2099862/16-7  
1.7817.0071.001-5 24 Meses  
COM REV CT FR PLAS OPC X 20  
1.7817.0071.002-3 24 Meses  
COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
1.7817.0071.003-1 24 Meses  
COM REV CT FR PLAS OPC X 60  
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA  
EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020  
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0480430/15-9  
1.7817.0079.001-9 36 Meses  
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML  
1.7817.0079.002-7 36 Meses  
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML  
1.7817.0079.003-5 36 Meses  
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML  
1.7817.0079.004-3 36 Meses  
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML  
CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO  
ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2021  
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962753/15-7  
1.7817.0094.001-0 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (ABACAXI)  
1.7817.0094.002-9 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (ABACAXI)  
1.7817.0094.003-7 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (ABACAXI)  
1.7817.0094.007-1 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LIMÃO)  
1.7817.0094.008-8 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (LIMÃO)  
1.7817.0094.009-6 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (LIMÃO)  
1.7817.0094.013-4 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (MENTA)  
1.7817.0094.014-2 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (MENTA)

1.7817.0094.015-0 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)  
1.7817.0094.016-9 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)  
1.7817.0094.017-7 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)  
1.7817.0094.018-5 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)  
1.7817.0094.019-3 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)  
1.7817.0094.032-0 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)  
1.7817.0094.033-9 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)  
1.7817.0094.034-7 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)  
1.7817.0094.035-5 24 Meses  
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (MENTA)  
**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151**  
NAUSEDRON 25000.014054/92-84 03/2019  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5  
1.0298.0124.008-9 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
1.0298.0124.009-7 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
1.0298.0124.010-0 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
1.0298.0124.011-9 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
1.0298.0124.012-7 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
1.0298.0124.013-5 36 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.015273/01-08 07/2021  
10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1  
1.0298.0281.001-6 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
1.0298.0281.002-4 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0281.003-2 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
**ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021**  
10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3  
1.0298.0262.001-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0262.002-0 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0262.003-9 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
~~ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021~~  
TEROLAC 25351.612095/2014-63 06/2020  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2116619/16-6  
(10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1993024/16-1 - 25351.015273/01-08)  
1.0298.0420.001-0 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
1.0298.0420.002-9 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
1.0298.0420.003-7 18 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
HALOPERIDOL  
HALO 25992.007918/75 02/2021  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071719/16-9  
1.0298.0020.028-8 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)  
CLORIDRATO DE TANSULOSINA  
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do

Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:  
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
PRINCÍPIO ATIVO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
NOME COMERCIAL  
ASSUNTO DESCRIÇÃO  
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.03764-8  
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  
HIPNOTICOS  
Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018  
1.3764.0079.001-1 24 Meses  
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML  
INDUSON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.3764.0079.002-1 24 Meses  
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML  
INDUSON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 1.05584-9  
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNICA  
ANTINFECIOSOS TOPICOS  
Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021  
COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses  
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G  
sulfato de neomicina + bacitracina zinica  
143 GNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

GLIBENCLAMIDA  
ANTIDIABETICOS  
GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021  
COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
GLIONIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
GLIONIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses  
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)  
GLIONIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0  
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA  
ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS  
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017  
COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses  
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
CIMECORT  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA  
ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS  
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017  
COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses  
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G  
CIMECORT  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 1.00298-1  
FOSFATO DE CODEINA  
ANALGESICOS NARCOTICOS  
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017  
COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML  
CODEIN  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
1.0298.0199.007-1 24 Meses  
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML  
CODEIN  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
BESILATO DE CISATRACÚRIO  
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR  
Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML  
CIS  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML  
CIS  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML  
CIS  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML  
CIS  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
HALOPERIDOL  
NEUROLEPTICOS  
HALO 25992.007918/75 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses  
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses  
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses  
1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20





HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses  
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses  
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0298.0020.031-8 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
EMIS SIGMA PHARMA LTDA 1.035369-5  
SECNIDAZOL  
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
Referência - SECNIDAL 25351.235308/2004-57 01/2020  
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses  
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 15 ML + CP MED secnidazol  
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses  
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 30 ML + CP MED secnidazol  
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8  
CILOSTAZOL  
ANTITROMBOTICO  
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018  
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8  
CILOSTAZOL  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA  
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS  
Referência - DIOVAN HCT 25351.498485/2012-01 01/2020  
1.0043.1106.001-1 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.002-1 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA

10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.003-8 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.004-6 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.005-4 24 Meses  
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.006-2 24 Meses  
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.007-0 24 Meses  
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.008-9 24 Meses  
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.009-7 24 Meses  
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.010-0 24 Meses  
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.011-9 24 Meses  
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.012-7 24 Meses  
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.013-5 24 Meses  
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.014-3 24 Meses  
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.015-1 24 Meses  
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.016-1 24 Meses  
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.017-8 24 Meses  
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.018-6 24 Meses  
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.019-4 24 Meses  
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
1.0043.1106.020-8 24 Meses  
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2  
ANTIGLAUCOMATOSOS  
Referência - Betoptic® 25351.215334/2009-71 01/2021  
COMERCIAL 1.5423.0168.001-1 24 Meses  
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 5ML  
cloridrato de betaxolol  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses  
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)  
cloridrato de betaxolol  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses  
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 10ML  
cloridrato de betaxolol  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses  
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)  
cloridrato de betaxolol  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ACICLOVIR  
ANTIVIROTICOS  
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021  
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses  
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
aciclovir  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses  
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)  
aciclovir  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7  
BROMETO DE ROCURÔNIO  
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR  
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020  
1.0063.0197.001-1 24 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML  
ROMERAN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6  
PARECOXIBE SÓDICO  
ANTINFLAMATORIOS  
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017  
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses  
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML  
BEXTRA IM/IV  
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses  
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC + SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML  
BEXTRA IM/IV  
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses  
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC  
BEXTRA IM/IV  
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses  
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC  
BEXTRA IM/IV  
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8  
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO  
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO  
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021  
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses  
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G  
DERMOSTATIN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses  
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G  
DERMOSTATIN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses  
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G  
DERMOSTATIN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses  
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G  
DERMOSTATIN  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3  
TOPIRAMATO  
ANTICONVULSIVANTES  
EGIDE 25351.376229/2009-17 03/2021  
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
EGIDE  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107  
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA  
05452889000161  
1941074193 06/08/2019  
1941079194 06/08/2019  
2062873191 27/08/2019  
2062922192 27/08/2019  
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
1914869191 31/07/2019  
2094049191 30/08/2019  
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
0643675197 22/07/2019  
0643688199 22/07/2019  
1913344198 30/07/2019  
1915098199 31/07/2019  
1980310199 13/08/2019  
2005534190 16/08/2019  
2037436194 22/08/2019  
2037353198 22/08/2019  
2037308192 22/08/2019  
2037310194 22/08/2019  
2037312191 22/08/2019  
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156  
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188  
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184  
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134  
2016987196 19/08/2019  
2065369197 27/08/2019  
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
0968917196 24/07/2019  
0968991195 24/07/2019  
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155  
1966086193 09/08/2019  
1966100192 09/08/2019  
1966092198 09/08/2019  
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
0620125193 15/07/2019  
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
2093212190 30/08/2019  
2093213198 30/08/2019  
2093216192 30/08/2019  
2093223195 30/08/2019  
2093234191 30/08/2019  
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
1903783190 29/07/2019  
1928997199 02/08/2019  
1946704194 07/08/2019  
2038160193 22/08/2019  
2057013199 26/08/2019  
2071967191 28/08/2019  
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118  
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160  
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114  
1038935191 24/07/2019

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

#### ANEXO

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

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166  
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229  
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA  
Epclusa 25351259781201744  
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento  
0495338191 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
cloridrato de amiodarona 25351181552200573  
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313  
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
ULTRACET 253510090960041  
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
CIMETIDINA 253510003140091  
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
CIMETIDINA 25351173464200255  
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698  
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA  
DDAVP 25351315864200678  
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
EPONIM 25351002530201790  
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939  
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
risperidona 25351167641201911  
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)  
SANDOSTATIN 250000132179210  
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANOFI DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Risperidona 25351117021200616  
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211  
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
PYLORIPAC 25351664100201411  
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
cloridrato de amiodarona 25351640304201710  
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

#### ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
cloridrato de mebeverina 12/2024  
25351451082201410 0323008192



ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
Bortyz 12/2024  
25351421010201430 0481282194  
Dabaz 12/2024  
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A  
mesilato de codergocrina 12/2024  
25351011390201911 0434395196  
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024  
25351012051201943 0400888190  
tadalafila 12/2024  
25351858221201858 0414614190  
Donila Duo 12/2024  
25351186543201316 0423422197  
Gastrium 12/2024  
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
Angiotensil Hct 12/2024  
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A  
Oto - Xilodase 12/2024  
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA  
Tericin At 12/2024  
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Prograf 12/2024  
25351056680201351 0543441196  
Xtandi 12/2024  
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
succinato de metoprolol 12/2024  
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.  
Qlaira 12/2024  
25351368550200952 0399309194  
Neovlar 12/2024  
25351091788200861 0502555199  
Microvlar 12/2024  
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA  
Flucol 11/2022  
250000341339635 0517549196  
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024  
25351622440200917 0511818192  
Neutoss 12/2024  
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
Xefo 12/2024  
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
bromoprida 12/2024  
25351379833201455 0424180191  
Neo Fedipina 12/2024  
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA  
Cinatrex 12/2024  
250000093139968 0534600192  
Neralgyn 12/2024  
250000093149921 0534592198  
Difebril 12/2024  
250000215329961 0542212194  
Pediderm 12/2024  
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
acetato de dexametasona 12/2024  
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tridil 12/2024  
250000147189232 0216896191  
tenoxicam 12/2024  
25351000894200948 0411099194  
Propovan 12/2024  
2500000357794 0394100191  
Tracur 12/2024  
250000163219230 0419310195  
Halo Decanoato 12/2024  
250000199369967 0444290193  
Nubain 12/2024  
2500100383782 0394011190  
Vitaderme 12/2024  
2599100005980 0394035197

EMS S/A  
cloridrato de nafazolina 12/2024  
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Diazepam Nq 12/2024  
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
tadalafila 12/2024  
25351085735201385 0365410199  
nitazoxanida 12/2024  
25351160094201460 0418915199  
Fluxene 12/2024  
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
finasterida 12/2024  
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024  
25351172056200448 0473140199  
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024  
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
Aminolex 12/2024  
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Tylex 12/2024  
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024  
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
mesilato de doxazosina 12/2024  
25351714497200853 0246404198  
Prostaflux 12/2024  
25351714550200816 0238926196  
Aciclovir 12/2024  
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A  
Tranquinal SLG 12/2024  
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA  
Lyrica 12/2024  
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Colírio Legrand 12/2024  
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
Cebriлин 12/2024  
25351067073200545 0370139195  
Cebriлин 12/2024  
250000167269231 0370164196  
Fauldita 12/2024  
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.  
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024  
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
Renitec 12/2024  
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Cutisanol 12/2024  
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Miclox 12/2024  
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Oxacilil 12/2024  
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
Seebri 12/2024  
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
Propionato de Clobetasol 12/2024  
25351147198200477 0393336199  
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024  
25351127126200411 0551189195  
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024  
2535116222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024  
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
sinvastatina 12/2024  
25351785832200816 0459418195  
Enaprotec 12/2024  
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
Ramipril 12/2024  
25351688385201492 0263548198  
AAS 12/2024  
25351411966201938 0315174193  
Valpakine 12/2024  
25351426670200605 0246851194  
Prednisolon 12/2024  
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Livial 12/2024  
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.  
Firazyr 12/2024  
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA  
Epéz 12/2024  
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Prohair 12/2024





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

|  |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51  | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25000.019936/9967                               | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar   | <b>Data do registro</b>          | 20/12/1999  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | HALO DECANOATO                                  | <b>Registro</b>              | 102980240   | <b>Vencimento do Registro</b>    | 12/2029   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DECANOATO DE HALOPERIDOL                        |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | HALDOL DECANOATO  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | NEUROLEPTICOS                                   |                              |   | <b>ATC</b>                       | NEUROLEPTICOS   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029802400012 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 20/12/1999         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DECANOATO DE HALOPERIDOL  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | HALO DECANOATO  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR   |               |                    |                    |          |
| <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 com retenção de receita   |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                    |                    |          |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029802400020 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 20/12/1999         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DECANOATO DE HALOPERIDOL  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | HALO DECANOATO  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <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/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB<br>X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029802400039   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 20/12/1999                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DECANOATO DE HALOPERIDOL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB<br>X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029802400047   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 20/12/1999                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DECANOATO DE HALOPERIDOL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                 |                           |                           |                 |

|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| <b>Destinação</b>              | Comercial              |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha sob restrição |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                    |
|                                |                        |



## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

## ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024  
2599100384178 0097680196  
Depakene 09/2024  
2535102062200437 0116585192

## ACCORD 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.

Aftast 09/2024  
250000158939238 0071408199  
Svudin 09/2024  
250000098869964 0170587193  
Levozine 09/2024  
2599200854274 0148837196  
Imipra 09/2024  
2599200854574 0188695199

## ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Alimta 09/2024  
25351016112200465 1131473187  
Cymbalta 09/2024  
25351218227200221 1199215188  
tadalafila 09/2024  
25351.332947/2014-31 1188041184

## EMS S/A

maleato de dexclorfeniramina 09/2024  
25351046512200403 0154872197  
dexametasona 09/2024  
25351117253200402 0183909198

## EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rohydorm 09/2024  
25351671563201076 0274892194

## EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

dipirona sódica 09/2024  
25351199435200213 0154232190

## EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Tamiram 09/2024  
250000218699912 0166391197

## FARMOQUÍMICA S/A

Glimepil 09/2024  
250000143189921 0189090195

## FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351740653201369 0073779198

## FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024  
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351126067201367 080863196

## FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024  
25351176077201403 1129300184  
Furp - Amoxicilina 09/2024  
250000054559234 0238223197  
carvedilol 06/2024  
25351149793201418 1124775184  
clonazepam 08/2024  
25351149929201479 0089017191  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351175846201491 0194913196  
fenofibrato 06/2024  
25351175921201427 1143509187  
bissulfato de clopidogrel 06/2024  
25351175998201443 1146860182  
riluzol 07/2024  
25351176119201459 1177364182  
dicloridrato de pramipexol 09/2024  
25351368630201433 181547194  
micofenolato de mofetila 09/2024  
25351368725201457 182127190  
tacrolimo 09/2024  
25351368804201468 181272196  
espironolactona 09/2024  
25351371095201406 165367199

## GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Emulsão Scott 09/2024  
2599100493678 0150986191

## GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Levolukast 09/2024  
25351434076201225 0155147197

## LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

cloridrato de raloxifeno 09/2024  
25351752268201372 0180077199  
cloridrato de ziprasidona 09/2024  
25351649156201316 0221095199

## LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

hidroclorotiazida 08/2024  
25351786349201057 1193810182

## LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cloridrato de doxiciclina 09/2024  
25351671215201018 0193688193  
lorazepam 09/2024  
25351671285201014 0154806199  
desonida 09/2024  
25351673783201023 0220854197

## NATIVITA IND. COM. LTDA.

Permenati 09/2024  
25351199947200280 0275401191

## NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A

Claroft 09/2024  
25351660737201285 0196325192

## PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

ceftriaxona dissódica 09/2024  
25351560732201832 0249155199

## PRATI DONADUZZI &amp; 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  
poliresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024  
25351688607201420 1205042183

## SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

nistatina 09/2024  
25351679444200889 0115961195

## TAKEDA PHARMA LTDA.

Neosalidina 09/2024  
25351006769200414 0092891197

## THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

Vitacid 09/2024  
250000208749917 1108535185  
micolamina 09/2024  
250000208769934 0115647191

## TORRENT DO BRASIL LTDA

Carvedilol 09/2024  
25351782561200817 0188471199

## UCB BIOPHARMA LTDA.

Zyxem 09/2024  
25351339403201798 0189114196

## UNIÃO QUÍMICA 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



| Detalhe do Produto: LEVOZINE                 |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÉUTICOS<br>LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-<br>51  | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25992.008542/74   | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar   | <b>Data do registro</b>          | 23/11/1990  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | LEVOZINE  | <b>Registro</b>              | 102980028   | <b>Vencimento do Registro</b>    | 09/2024   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA                                  |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | -   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | NEUROLEPTICOS   |                              |   | <b>ATC</b>                       |   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: LEVOZINE

|  |   |                              |   |
|--|---|------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51  |
| <b>Processo</b>                              | 25992.008542/74                                 | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | LEVOZINE  | <b>Registro</b>              | 102980028   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA                      |                              |   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | NEUROLEPTICOS                                   |                              |   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         | <br>(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMi9.eyJqdGkiOiIxMDg1N SofAORHHzjmcpcbMgRoAIAANPViHyaBtfO8MYNhWmW81mkOGmkA/?Authorization=Guest) |

Esconder Todas

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 <span>CANCELADA OU CADUCA</span>   | 1029800280011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/11/1990         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li></ul> |               |                      |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - 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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |               |                      |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |               |                      |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |               |                      |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                      |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML <span>ATIVA</span>   | 1029800280028 | SOLUÇÃO INJETAVEL    | 23/11/1990         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |               |                      |                    |          |

|  |   |
|--|---|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3  | 25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b> | 1029800280036 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 23/11/1990         | 36 meses |

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |

| Nº | Apresentação                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4  | 40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b> | 1029800280044 | SOLUÇÃO ORAL       | 23/11/1990         | 36 meses |

|  |  |
|--|--|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - 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)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 5  | 25 MG COM CX FR X 200<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800280052   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL<br>POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800280060   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 100 MG COM CX 20 ENV X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800280070   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Institucional  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029800280089   | SOLUÇÃO ORAL              | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Institucional  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 9  | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20<br><b>ATIVA</b>   | 1029800280095   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 24 meses        |

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |
| <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>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - 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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 10 | 25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200<br>(EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280109 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 36 meses |

|  |  |
|--|--|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |
| <b>Via de Administração</b>                    | DIETA  |
| <b>Conservação</b>                             | -  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"   |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 11 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 20 <b>ATIVA</b> | 1029800280117 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 24 meses |

|  |  |
|--|--|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |
| <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>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>• ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - 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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |                 |                           |                           |                 |
| <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   | 100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800280125   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LEVOMEPROMAZINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <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   | 40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>   | 1029800280133   | SOLUÇÃO ORAL              | 23/11/1990                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |



|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 14   | 25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>  | 1029800280141   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |                 |                           |                           |                 |
| <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>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - 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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 15   | 100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>   | 1029800280151   | COMPRIMIDO SIMPLES        | 23/11/1990                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA  |                 |                           |                           |                 |
| <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>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - 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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |

|                                       |
|---------------------------------------|
|                                       |
| <input type="button" value="Voltar"/> |

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58  
0551197/19-6 21/06/2019  
0534996/19-6 17/06/2019  
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62  
0116523/19-2 06/02/2019

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
Dorfebril 10/2024  
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Cobavital 10/2024  
25351256554201137 0220932192  
Luvox 10/2024  
2535126118201121 0165890195  
Dilacorón 10/2024  
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA  
sulfato de vincristina 10/2024  
25351331301200899 0344847199  
bicalutamida 10/2024  
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A  
Iskemil 10/2024  
2599200257775 0282970193  
Hidrocin 10/2024  
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
Ciclopégico 10/2024  
2599200929864 0193669197  
Pred 10/2024  
2599201175879 0150933191  
Relestat 08/2024  
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024  
2535137750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Keftron 10/2024  
25351052016200308 0248909191  
Vancocina Cp 10/2024  
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A  
Alois 10/2024  
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
Lanexat 10/2024  
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Vesomni 10/2024  
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191  
captopril 10/2024  
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.  
Afrin 03/2025  
25351063419201701 0150983197  
Proviron 10/2024  
25351089180200877 0335045192  
Triquilar 10/2024  
25351089348200844 0303750199  
Diane 35 02/2025  
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA  
Gargojuice 05/2025  
2599100447880 0390546192  
Micosbel 03/2025  
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA  
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024  
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.  
Persantin 10/2024  
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA  
Tacrofort 10/2024  
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Laringex 10/2024  
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÉUTICA S.A.  
PAMELOR 10/2024  
25351055025201829 0240990199

CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
nimesulida 10/2024  
25351524878200842 0220928194  
cloridrato de metformina 10/2024  
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Melidronat 10/2024  
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Benegrip Multi 10/2024  
25351308168201212 0193997191  
Coristina D 10/2024  
25351268780201542 0194088191  
Doril 10/2024  
25351637563200922 0194049190  
Conmel 10/2024  
25351702829200950 0193989191  
Polaramine 10/2024  
25351390197201555 0207891191  
Lydian 09/2024  
25351676454201360 0134564198  
Alivium 11/2021  
25351261802201560 0327203196

## CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Bariogel 10/2024  
2599100621677 0193211190  
Tensuril 10/2024  
2599100868279 0170574191  
Dolosal 10/2024  
2599201850174 0170596192  
Compaz 10/2024  
2599100256878 0240987199  
Tegretard 01/2025  
2599100418279 0203282191  
Xylestesin 10/2024  
2599200750163 0278293196  
Sevciot 08/2024  
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA  
Benicar Hct 10/2024  
25351040170200418 0047842193

EMS S/A  
A Saúde Da Mulher 07/2024  
25351668917201032 1207654186  
dipropionato de betametasona 10/2024  
25351151442200404 0183927196  
latanoprost + maleato de timolol 10/2024  
25351079295200853 0275013199  
bromidrato de citalopram 10/2024  
25351148349200757 0274915197  
Risonato 10/2024  
25351155495200900 0216758191  
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022  
25351189327200666 0314491197  
Clotrimazol 10/2024  
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
sulfato de glicosamina 10/2024  
25351218573200802 0274850199  
Isordil 10/2024  
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Betatrinta 10/2024  
25351059974200300 0221076192  
Molière 20 09/2024  
25351344278201441 0189961199



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: XYLESTESIN

|  |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51  | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25992.007501/63                                 | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar   | <b>Data do registro</b>          | 22/01/1980  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | XYLESTESIN                                      | <b>Registro</b>              | 102980357   | <b>Vencimento do Registro</b>    | 10/2024   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA              |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | -   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANESTESICOS LOCAIS                              |                              |   | <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/G POM CT BG AL X 25 G <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1029803570019 | POMADA TOPICA      | 22/01/1980         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LIDOCAÍNA   |               |                    |                    |          |
| <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>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |               |                    |                    |          |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada   |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                    |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1029803570027 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 22/01/1980         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRICTOR   |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | OUTRA   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                    |                    |          |



|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML<br><b>ATIVA</b>   | 1029803570035   | SOLUÇÃO TOPICA            | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LIDOCAÍNA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC<br>PLAS TRANS X 20 G <b>ATIVA</b>  | 1029803570043   | GEL                       | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G <b>ATIVA</b>   | 1029803570051   | GEL                       | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>   | 1029803570061   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRICTOR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>   | 1029803570078   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRICTOR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS<br>NEB X 70 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1029803570086   | SOLUÇÃO TOPICA            | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LIDOCAÍNA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 9  | 20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS<br>TRANS X 1,8 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1029803570094   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRICTOR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <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   | 100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS<br>NEB X 50 ML <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029803570108   | SOLUÇÃO TOPICA            | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | LIDOCAÍNA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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   | 20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G<br>+ 10 APLIC <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029803570116   | GEL                       | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <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> <li>Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s)</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA  |                 |                           |                           |                 |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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   | 20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X<br>20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029803570124   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |



|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRITOR  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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   | 20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML<br><b>ATIVA</b>   | 1029803570132   | LIQUIDO                   | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - 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)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 14   | 10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS<br>TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>   | 1029803570140   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | SEM VASOCONSTRITOR  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | OUTRA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 15   | 20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029803570159   | GEL                       | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA   |                 |                           |                           |                 |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 16   | 20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029803570167   | GEL<br>GELEIA TOPICA      | 22/01/1980                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | TOPICA   |                 |                           |                           |                 |
| <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>                              | Profissional /Empresa Especializada  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação   | Registro        | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação        | Validade        |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 17   | 20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP<br>PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>  | 1029803570175   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 18   | 20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP<br>PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>   | 1029803570183   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 22/01/1980                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LIDOCAINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Profissional /Empresa Especializada  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DORMIRE

|  |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51  | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25000.012052/9521                               | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar   | <b>Data do registro</b>          | 06/12/1995  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | DORMIRE   | <b>Registro</b>              | 102980143   | <b>Vencimento do registro</b>    | 12/2025   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM   |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | DORMONID  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANSIOLITICOS SIMPLES                            |                              |   | <b>ATC</b>                       | ANSIOLITICOS SIMPLES  |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1029801430015 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 15/12/2000         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta  |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                    |                    |          |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>                                   | 1029801430023 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 15/12/2000         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |

| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                      |                    |          |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL  |               |                      |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                      |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |               |                      |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |               |                      |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta   |               |                      |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                      |                    |          |
|  |   |               |                      |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 3  | 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1029801430031 | SOLUÇÃO INJETAVEL    | 15/12/2000         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM   |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>   |               |                      |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                      |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL  |               |                      |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                      |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |               |                      |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |               |                      |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta   |               |                      |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                      |                    |          |
|  |   |               |                      |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 4  | 15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>  | 1029801430041 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 15/12/2000         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE MIDAZOLAM  |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |               |                      |                    |          |



|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 5  | 15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 <b>ATIVA</b>   | 1029801430058   | COMPRIMIDO REVESTIDO      | 21/09/2001                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE MIDAZOLAM   |                 |                           |                           |                 |
| <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><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | 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> |
| 6  | 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>  | 1029801430066   | SOLUÇÃO ORAL              | 05/10/2000                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 7  | 2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP <b>ATIVA</b>   | 1029801430074   | SOLUÇÃO ORAL              | 29/08/2001                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 8  | 5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML <b>ATIVA</b>  | 1029801430082   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 06/12/1995                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |

| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL  |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta   |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                    |                    |          |
|  |   |               |                    |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9  | 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA  | 1029801430090 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 06/12/1995         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>  |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL  |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta   |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                    |                    |          |
|  |   |               |                    |                    |          |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10   | 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029801430104 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 06/12/1995         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>  |               |                    |                    |          |

| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO<br>RETAL   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta  |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                    |                    |          |
|  |  |               |                    |                    |          |
| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11   | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029801430112 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 06/12/1995         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>  |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>RETAL   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"   |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar   |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta  |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                    |                    |          |
|  |  |               |                    |                    |          |
| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12   | 1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029801430120 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 06/12/1995         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>  |               |                    |                    |          |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>RETAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 13   | 5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1029801430139   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 06/12/1995                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>RETAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Preta   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |





|  |                      |                            |       |  |                          |  |
|--|----------------------|----------------------------|-------|--|--------------------------|--|
|  |                      |                            |       |  |                          | 1677301800156<br>1677301800164<br>1677301800172<br>1677301800180   |
| MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - 17.875.154/0001-20   | 25000.020805/99-96   | 0962124/15-5<br>04/11/2015 | 1988  | Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | PRESSOMEDE               | 1091700500021<br>1091700500033<br>1091700500099<br>1091700500102   |
| NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A - 72.593.791/0001-11           | 25351.351084/2005-19 | 0940941/15-6<br>26/10/2015 | 1410  | Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento         | FINASTERIDA              | 1267500750075<br>1267500750083<br>1267500750091<br>1267500750105<br>1267500750113<br>1267500750121<br>1267500750131<br>1267500750148<br>1267500750156<br>1267500750164<br>1267500750172<br>1267500750180 |
|  | 25351.351948/2005-94 | 0970532/15-5<br>06/11/2015 | 1410  | Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento         | CLORIDRATO DE NAFAZOLINA | 1267500980011<br>1267500980021   |
|  | 25351.371730/2005-56 | 0986667/15-1<br>12/11/2015 | 1410  | Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento         | DEFLAZACORTE             | 1267500770033<br>1267500770068<br>1267500770092<br>1267500770122<br>1267500770157<br>1267500770181<br>1267500770211<br>1267500770246<br>1267500770270<br>1267500770300                                   |
| SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57        | 25351.434999/2006-31 | 0913758/15-1<br>15/10/2015 | 1444  | Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | ATLANSIL                 | 1130010680032<br>1130010680040   |
|  | 25000.011296/99-83   | 0918744/15-8<br>19/10/2015 | 1444  | Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | ACTONEL                  | 1130002690016<br>1130002690024<br>1130002690032<br>1130002690040<br>1130002690059  |
| UNIAO QUIMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 | 25000.018965/98-49   | 0893319/15-7<br>07/10/2015 | 1988  | Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | OXCARB                   | 1049712130193  |
|  | 25351021299200338    | 0923898/15-1<br>20/10/2015 | 1988  | Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento          | STER                     | 1049712870049  |
|  | 25351.321766/2015-61 | 0964683/15-3<br>04/11/2015 | 10506 | GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE                                | OXCARBAZEPINA            | 1049713890094  |
| VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22     | 25351.192957/2002-94 | 0891625/15-0<br>07/10/2015 | 1444  | Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento | ILOSONE                  | 1057500680026<br>1057500680034<br>1057500680050<br>1057500680077<br>1057500680085  |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: [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 |
|---|-------------------|--------------------|------------|----------------|
| ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                         | 25351041932200312 | Keforal            | 0524225158 | 12/2020        |
| APSEN FARMACÉUTICA S/A                              | 250000129519579   | Retemie            | 0495278152 | 12/2020        |
| ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA                          | 250000114189535   | Casodex            | 0422011151 | 12/2020        |
| ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA                          | 253510111560011   | Nexium             | 0388906158 | 12/2020        |
| BAYER S.A.  | 25351211644200757 | Aspirina Prevent   | 0196498154 | 12/2020        |
| BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÉUTICA S/A     | 25351567124201189 | Neodazol           | 0389024154 | 12/2020        |
| CIFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA                | 250000043539903   | Dorciflexin        | 0485045159 | 11/2020        |
| CIFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA                | 250000544820058   | Dorciflexin        | 0520142152 | 12/2020        |
| CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA      | 250000120529521   | Dormire            | 0494995151 | 12/2020        |
| FMS SIGMA BIOPARMA LTDA                             | 25351652087201007 | Miosopril          | 0485278158 | 12/2020        |
| EUROFARMA LABORATORIOS S.A.                         | 25351712557200913 | Andolba            | 0485616153 | 12/2020        |
| FARMOQUIMICA S/A                                    | 25351275533200426 | Annita             | 0574810151 | 12/2020        |
| FARMOQUIMICA S/A                                    | 25351045341200314 | Dolamin Flex       | 0522658159 | 12/2020        |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA                         | 25351043761200439 | Telzir             | 0304528155 | 12/2020        |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA                         | 25351314635200916 | Volibris           | 0196399156 | 12/2020        |
| GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA                          | 25351126287200561 | Adacne             | 0549235151 | 12/2020        |
| HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA                         | 25351545964200899 | carbamazepina      | 0400257151 | 12/2020        |
| HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA | 2500101278485     | Hytoprin           | 0527326159 | 12/2020        |
| JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA                     | 253510090020005   | Reminyl            | 0273994151 | 11/2020        |
| KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO                 | 250000355299843   | Maxidrin           | 0488929151 | 12/2020        |
| Laboratórios Bagó do Brasil S/A                     | 25351031196200467 | Zypro              | 0163626140 | 12/2020        |
| LABORATORIOS PEIZER LTDA                            | 25351026032200418 | Plastistine CS     | 0915129130 | 05/2019        |
| LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA                 | 25351040974200390 | Protos             | 0559949151 | 12/2020        |
| LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA          | 25351661876201015 | Alcergaliv         | 0483355155 | 12/2020        |
| LIBBS FARMACÉUTICA LTDA                             | 253510190140011   | Naprix A           | 0424740150 | 12/2020        |
| MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA                         | 253510229380050   | Optiray            | 017772156  | 12/2020        |
| MARIOL INDUSTRIAL LTDA                              | 25351326630200656 | dipirona sódica    | 0818901133 | 04/2019        |
| MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA                            | 25351680460201420 | diclofenaco sódico | 0341560151 | 12/2020        |



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)**

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

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

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

## **CAPÍTULO I**

### **DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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



WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NARCAN

|  |   |                              |  |                                  |  |
|--|---|------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.   | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51   | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1   |
| <b>Processo</b>                              | 25991.002644/80                                   | <b>Categoria Regulatória</b> | Novo   | <b>Data do registro</b>          | 14/09/2001   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | NARCAN  | <b>Registro</b>              | 102980283  | <b>Vencimento do Registro</b>    | 07/2025  |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE NALOXONA                            |                              |  | <b>Medicamento de referência</b> | -  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO |                              |  | <b>ATC</b>                       | OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO                                    |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029802830017 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 14/09/2001         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | NALOXONA   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | NARCAN NEONATAL  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> </ul>  |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"   |               |                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |               |                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                    |                    |          |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029802830025 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 14/09/2001         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | NALOXONA   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | NARCAN NEONATAL  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> </ul>  |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul> |               |                    |                    |          |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <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> |
| 3  | 0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP<br>VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>  | 1029802830033   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 14/09/2001                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE NALOXONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>SUBCUTÂNEA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP<br>VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>   | 1029802830041   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 14/09/2001                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE NALOXONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>SUBCUTÂNEA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP<br>VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>  | 1029802830051   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 14/09/2001                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE NALOXONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>SUBCUTÂNEA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <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  | 0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP<br>VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>  | 1029802830068   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 14/09/2001                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE NALOXONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>SUBCUTÂNEA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não |
|                                |     |



ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / SER BEM  
SIDNEY OLIVEIRA / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITAMED  
V7 / SCHRAIBER / NUTRACOM / VITA BLUE  
NATUREMAXX / GREEN NUTRI / OH2 NUTRITION / INFINITY  
NUTRITION  
SAUDE & SABOR / SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATU-  
RIS  
KFG / CONLIFE / C & S CONCEPT / SOROCAPS  
ECOFITUS / JP PEREIRA / NUTRASCIENCE / INTEGRALNA-  
TUS  
NUTRENDS / KRESS / SAEDRA / MACROPHYTOS  
LIFECAPS / DOCTOR BERGER / LUCIOMED / MARIOL  
NUTRITICARE / PROZIS FOOD / VITALLNUTRI / ISOVITAL  
VAI COM TUDO / REVIMED / SAUDE & VIDA / PROZIS  
LABS  
TAK / HERBAMED / PHYTOMARE / NATUMED  
NATUCLIN / BRIFARM / BELFARMA / BIOLIFE  
MCG LABORATORIOS  
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional  
e/ou de Saúde - NACIONAL  
Em desacordo com a Legislação vigente  
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR CEREJA SOROCA-  
BA/SP  
25351.744014/2015-99 000000000  
METALICA 24 Meses  
PLASTICA 24 Meses  
CELULOSICA 24 Meses  
VIDRO 24 Meses  
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL  
E OU DE SAUDE  
AMUR / CATARINENSE / CINTRAFLORA / DOVALLE  
FITOPLANT / HERBANUTRI / INTEGRALMEDICA / JP PEREIRA  
RA  
KRESS / LIFECAPS / LUCIOMED / MARIOL  
NASCI / NUTRITICARE / ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE  
PROMEL / SAEDRA / SER BEM / SIDNEY OLIVEIRA  
TAK / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITALLNUTRI  
VITAMED / V7 / HERBAMED / PHYTOMARE  
PROZIS LABS / PROZIS FOOD / SCHRAIBER / NATUMED  
NUTRACOM / NATUCLIN / VITA BLUE / NATUREMAXX  
BRIFARM / GREEN NUTRI / DOCTOR BERGER / OH2 NUTRI-  
TRITION  
NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS / INFINITY NUTRITION /  
SAUDE & SABOR  
SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS / KFG  
MACROPHYTOS / BELFARMA / BIOLIFE / MCG LABORATO-  
RIOS  
CONLIFE / ECOFITUS / ISOVITAL / VAI COM TUDO  
REVIMED / SAUDE & VIDA / C & S CONCEPT / NUTRENDS  
SOROCAPS  
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional  
e/ou de Saúde - NACIONAL

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.957, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
PROCESSO  
EMPRESA  
CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
CÓDIGO DE ASSUNTO  
CLASSIFICAÇÃO  
25351.302590/2006-57  
CONSAGRO AGROQUÍMICA LTDA.  
07.273.677/0001-42  
STREAK TÉCNICO  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE  
FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE  
1969920/16-4  
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO  
25000.036224/96-60  
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.  
47.180.625/0001-46  
GALLANT R  
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICA-  
ÇÃO TOXICOLÓGICA, EXPEDIENTE 1140010/14-2  
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO  
25351.004952/00-07

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.  
47.180.625/0001-46  
PULSOR 240 SC  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE  
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0940922/15-0  
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO  
25000.009513/93-61  
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.  
60.744.463/0001-90  
SPECTRO  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE  
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0691471/15-3  
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.958, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
PROCESSO  
EMPRESA  
CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
CÓDIGO DE ASSUNTO  
25001.001353/87  
BASF S.A.  
48.539.407/0001-18  
TRIONA  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE  
FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0926734/14-4

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
PROCESSO  
EMPRESA  
CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE  
25351.534321/2008-10  
AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.  
05.830.454/0001-03  
FORTUNA 800 WP  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE  
CULTURAS, EXPEDIENTE 1761650/16-6

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 9923-11.2016.4.01.3400 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FIRMEZA.

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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
PROCESSO  
EMPRESA  
CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
CÓDIGO DE ASSUNTO  
CLASSIFICAÇÃO  
25351.738877/2011-16  
IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS  
61.142.550/0001-30  
FIRMEZA  
5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE  
ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS  
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.966, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-  
CIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 6065946300292  
COLECALCIFEROL  
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1326770/16-1  
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -  
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1106722/15-5  
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO  
COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)  
1.0573.0481.011-7 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4  
SANY D 7000  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE  
1326770/16-1  
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -  
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)  
1.0573.0481.005-2 24 Meses  
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8  
SANY D 5000  
1.0573.0481.006-0 24 Meses  
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30  
SANY D 5000  
1.0573.0481.007-9 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8  
SANY D 7000  
1.0573.0481.008-7 24 Meses  
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30  
SANY D 7000  
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112  
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-  
48 07/2021  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-  
3  
1.0492.0236.001-4 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15  
1.0492.0236.002-2 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0492.0236.003-0 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0492.0236.004-9 24 Meses  
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90  
1.0492.0236.005-7 24 Meses





300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20  
 1.4381.0051.014-9 24 Meses  
 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25  
 1.4381.0051.015-7 24 Meses  
 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60  
 1.4381.0051.016-5 24 Meses  
 300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90  
 (EMB MULT)  
**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
 44734671000151  
 CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA  
 ROPI 25000.016164/97-68 03/2019  
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA 2045218/16-7  
 1.0298.0339.007-1 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 1.0298.0339.008-8 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 1.0298.0339.009-6 24 Meses  
 7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 1.0298.0339.010-1 24 Meses  
 7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 1.0298.0339.011-8 24 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 1.0298.0339.012-6 24 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML  
 CLORIDRATO DE TERBINAFINA  
 FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021  
 10102 GGEMD - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7  
 1.0298.0297.001-3 24 Meses  
 125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7  
 1.0298.0297.002-1 24 Meses  
 125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14  
 1.0298.0297.003-1 24 Meses  
 125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28  
 CLORIDRATO DE NALOXONA  
 NARCAN 25991.002644/80 07/2020  
 1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE  
 MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1  
 1.0298.0283.003-3 24 Meses  
 0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB  
 HOSP)  
 1.0298.0283.004-1 24 Meses  
 0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB  
 HOSP)  
 1.0298.0283.005-1 24 Meses  
 0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB  
 HOSP)  
**ENIS S/A 5750/578000363**  
 SIMETICONA  
 DIMETILIV 25351.002764/02-80 08/2017  
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -  
 017563/02-3 - 25351.002764/02-80)  
 1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6  
 1.0235.0547.001-7 24 Meses  
 40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20  
 1.0235.0547.002-5 24 Meses  
 250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.0235.0547.003-3 24 Meses  
 125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 NITRATO DE MICONAZOL 25351.382256/2006-79 01/2022  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
 MENTO 2042336/16-5  
 1.0235.0827.001-9 24 Meses  
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G  
 1.0235.0827.002-7 24 Meses  
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G  
 1.0235.0827.003-5 24 Meses  
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G  
 1.0235.0827.004-3 24 Meses  
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
 MESILATO DE IMATINIBÉ  
 GLIMATIN 25351.466483/2015-47 07/2021  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 067686/15-1  
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-9  
 - 25351.433461/2011-41)  
 1.0235.1164.001-8 24 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
 1.0235.1164.002-6 24 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)  
 1.0235.1164.003-4 24 Meses  
 400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0235.1164.004-2 24 Meses  
 400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)  
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
 CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-15 07/2021  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 1186660/16-8  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -  
 230875/05-4 - 25351.194979/2005-31)  
 1.0043.1192.001-0 24 Meses  
 150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12  
 1.0043.1192.002-9 24 Meses  
 150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30  
 1.0043.1192.003-7 24 Meses  
 150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60  
 1.0583.0803.003-3 24 Meses  
 FUNED 17503475000101  
 TALIDOMIDA

FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016  
 10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE  
 PRODUÇÃO 0891594/15-6  
 10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-  
 FERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO  
 0891601/15-2  
 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
 TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8  
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE  
 0891585/15-7  
 1.1209.0031.002-9 24 Meses  
 100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10  
 10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE  
 PRODUÇÃO 0891594/15-6  
 10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-  
 FERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO  
 0891601/15-2  
 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-  
 TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8  
 1.1209.0031.001-6 24 Meses  
 100 MG COM CX 3 ENV AL POLIET X 10  
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16  
 10/2017  
 10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
 SECUNDÁRIA 2008414/16-5  
 1.1063.0131.001-8 36 Meses  
 0,125 MG COM CT BL AL AL X 30  
 1.1063.0131.002-6 36 Meses  
 0,250 MG COM CT BL AL AL X 30  
 1.1063.0131.003-4 36 Meses  
 1 MG COM CT BL AL AL X 30  
 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
 DIPIRONA  
 DIPIRONA SODICA 25351.161403/2006-79 01/2022  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
 MENTO 2045817/16-7  
 1.5423.0080.001-3 24 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP  
 1.5423.0080.002-1 24 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML + COP (EMB  
 HOSP)  
 PIROXICAM 25351.259126/2006-33 12/2021  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
 MENTO 1992332/16-5  
 1.5423.0079.001-8 24 Meses  
 5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G  
 1.5423.0079.002-6 24 Meses  
 5 MG/G GEL DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)  
 CLORIDRATO DE TANSULOSINA 25351.687945/2010-12  
 01/2022  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-  
 MENTO 2045825/16-8  
 1.5423.0182.001-8 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 20  
 1.5423.0182.002-6 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 30  
 1.5423.0182.003-4 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 100 (EMB HOSP)  
 1.5423.0182.004-2 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 500 (EMB HOSP)  
 1.5423.0182.005-0 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 60  
 1.5423.0182.006-9 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 120 (EMB HOSP)  
 1.5423.0182.007-2 24 Meses  
 0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X  
 450 (EMB HOSP)  
 CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021  
 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510557/11-9  
 1.5423.0231.001-3 24 Meses  
 100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5423.0231.002-1 24 Meses  
 100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5423.0231.003-1 24 Meses  
 100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5423.0231.004-8 24 Meses  
 100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 1.5423.0231.005-6 24 Meses  
 100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)  
 1.5423.0231.006-4 24 Meses  
 100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
 GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45992062000165  
 hemitartrato de rivastigmina 25351.069329/2016-10 07/2021  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 1766327/16-0  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -  
 894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)  
 1.0583.0803.001-7 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14  
 1.0583.0803.002-5 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15  
 1.0583.0803.003-3 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0583.0803.004-1 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28  
 1.0583.0803.005-1 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0583.0803.006-8 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56  
 1.0583.0803.007-6 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.008-4 24 Meses  
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.009-2 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14  
 1.0583.0803.010-6 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15  
 1.0583.0803.011-4 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20  
 1.0583.0803.012-2 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28  
 1.0583.0803.013-0 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0583.0803.014-9 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56  
 1.0583.0803.015-7 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.016-5 24 Meses  
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.017-3 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14  
 1.0583.0803.018-1 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15  
 1.0583.0803.019-1 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20  
 1.0583.0803.020-3 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28  
 1.0583.0803.021-1 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0583.0803.022-1 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56  
 1.0583.0803.023-8 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.024-6 24 Meses  
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.025-4 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14  
 1.0583.0803.026-2 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15  
 1.0583.0803.027-0 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20  
 1.0583.0803.028-9 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28  
 1.0583.0803.029-7 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.0583.0803.030-0 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56  
 1.0583.0803.031-9 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)  
 1.0583.0803.032-7 24 Meses  
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
 OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPI-  
 NO  
 OLMESARTANA MEDOXOMILA+BESILATO DE ANLODIPINO  
 25351.203273/2014-51 07/2021  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE  
 0276954/14-9  
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-  
 8 - 25351.176076/2014-78)  
 1.0583.0800.001-0 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
 1.0583.0800.002-9 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
 1.0583.0800.003-7 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
 1.0583.0800.004-5 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40  
 1.0583.0800.005-3 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
 1.0583.0800.006-1 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)  
 1.0583.0800.007-1 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)  
 1.0583.0800.008-8 24 Meses  
 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)  
 1.0583.0800.009-6 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
 1.0583.0800.010-1 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
 1.0583.0800.011-8 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
 1.0583.0800.012-6 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40  
 1.0583.0800.013-4 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
 1.0583.0800.014-2 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)  
 1.0583.0800.015-0 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)  
 1.0583.0800.016-9 24 Meses  
 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)  
 1.0583.0800.017-7 24 Meses  
 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)**

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

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

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

## **CAPÍTULO I**

### **DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



## DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

## Dados da Empresa

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

## Medicamentos Notificados

...continuação

| Medicamento  |   |            |  |                   |
|--|---|------------|--|-------------------|
| <b>Categoria:</b>  | BAIXO RISCO                                 |            |  |                   |
| <b>Linha de Produção:</b>  | LÍQUIDO                                     |            |  |                   |
| <b>Descrição:</b>  | ÓLEO MINERAL 100% C                         |            |  |                   |
| <b>Nome do Medicamento:</b>  | MINERÓLEO                                   |            |  |                   |
| <b>Data da Notificação:</b>  | 05/03/2020                                  |            |  |                   |
| <b>Vencimento da Notificação:</b>  | 05/03/2030                                  |            |  |                   |
| Dados do Acondicionamento  |   |            |  |                   |
|  | Acondicionamento<br>(primária + secundária) | Volume/Qtd | Descrição da Apresentação              | Prazo de Validade |
| 1  | FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA     | 100ML      | ÓLEO (100%) X CX X 50 FRASCOS X 100 ML | 24 meses          |
| Local(is) de Fabricação<br>- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria |   |            |  |                   |

| Medicamento  |   |            |   |                   |
|--|---|------------|---|-------------------|
| <b>Categoria:</b>  | BAIXO RISCO   |            |   |                   |
| <b>Linha de Produção:</b>  | LÍQUIDO   |            |   |                   |
| <b>Descrição:</b>  | GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C |            |   |                   |
| <b>Nome do Medicamento:</b>  | MARCLORHEX SCRUB/MARCLORHEX                             |            |   |                   |
| <b>Data da Notificação:</b>  | 03/03/2020  |            |   |                   |
| <b>Vencimento da Notificação:</b>  | 03/03/2030  |            |   |                   |
| Dados do Acondicionamento  |   |            |   |                   |
|  | Acondicionamento<br>(primária + secundária)             | Volume/Qtd | Descrição da Apresentação   | Prazo de Validade |
| 1  | ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA                      | 22ML       | 20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 48 CJ<br>ESPONJA ESCOVA X 22 ML | 24 meses          |
| Local(is) de Fabricação<br>- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria |   |            |   |                   |

|  |                                  |        |   |          |
|--|----------------------------------|--------|---|----------|
| 2  | FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA | 1000ML | 20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 6 FR X<br>1000 ML | 24 meses |
| Local(is) de Fabricação<br>- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria |                                  |        |   |          |

continua...

Código de Validação desta declaração: 207160310540320 emitido em 16/03/2020 10:54:03

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.



**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO



## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
cloridrato de ranitidina 08/2023  
25351168641200281 2176200177  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Aropax 08/2023  
2500001032192 2248721172  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Amoxil 08/2023  
2599202214972 2176225172  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Atlansil 08/2023  
25351434999200631 2253073178  
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
Moratus 08/2023  
25351666828201427 2253069170  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
ALENDRONATO DE SÓDIO 08/2023  
25351310503201070 2319760179  
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
LEVOFLOXACINO 08/2023  
25351605217201029 2324362177  
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
DIAZEPAM 08/2023  
25351049390201293 2291051174  
GERMED FARMACEUTICA LTDA  
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA +  
SULFATO DE NEOMICINA 08/2023  
25351022285200331 2321064178  
GERMED FARMACEUTICA LTDA  
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023  
25351752935201175 2303764174  
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
CIPROFLOXACINO 08/2023  
25351197713200206 2325662171  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
CLORIDRATO DE MEMANTINA 08/2023  
25351010077201142 2291394177  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
FUMARATO DE QUETIAPINA 08/2023  
25351415999201013 2290888179  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023  
25351753297201170 2299940170  
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
ALOPURINOL 08/2023  
25351688742201476 2275188172  
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
LOSARTANA POTÁSSICA 08/2023  
25351699151201405 2300345176  
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A  
CABERGOLINA 08/2023  
25351587017201110 2299903175  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA  
ZYVALPREX 08/2023  
25351415638200777 2281954171  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
ALTIVA 08/2023  
25351022812200316 2281721172  
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A  
CANDECOR 08/2023

25351767994201143 2275219176  
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
MORATUS 08/2023  
25351666828201427 2275197171  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
ANCORON 08/2023  
2599100545978 2287208177  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
FAULDOXO 08/2023  
25351192210200660 2273513176  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
FAULDACAR 08/2023  
25351192186200669 2273403179  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
FAULDMETRO 08/2023  
25351191618200614 2287253173  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
OXALIBBS 08/2023  
25351180834200804 2306992171  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
DEXADERMIL 08/2023  
25351673727201029 2321027173  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
MEMORALL 08/2023  
25351010087201104 2290907179  
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
FURP - SULFADIAZINA 08/2023  
2500100301083 2316895171  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS  
S.A.  
Bambair 08/2023  
25351262467201586 0000312183  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A  
NEOSAC 08/2023  
25351541674201137 0000355187  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A  
GESTRADIOL 08/2023  
25351539187201108 0000314180  
Althia S.A Indústria Farmacêutica  
BLUPILL 08/2023  
25351180350201263 2286389173  
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A  
LIVEPAX 08/2023  
25351488773201269 2325649174  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA  
IPSILON 08/2023  
25351527086201173 2281963171  
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
NOXAFIL 08/2023  
25351322873200933 2306804173  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
EMEND 08/2023  
25351219663200217 2294898178  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
CUBICIN 08/2023  
25351016687201701 2306806170  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
ANCORON 08/2023  
25351568758201101 2287260176  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
DUSPATALIN 08/2023  
25351261055201113 2292258170  
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E  
FARMACÊUTICA LTDA.  
CARDIZEM 08/2023  
2500100131683 2324334171  
**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
omeprazol 08/2023  
25351002168200351 0012003181  
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.  
brometo de rocurônio 08/2023  
25351408943200711 0020737183  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
brometo de ipratrópio 08/2023  
25351006764200319 0073660181  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
secnidazol 08/2023  
25351011709200332 0059687186  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
bissulfato de clopidogrel 08/2023  
25351061047200856 0059665185  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de loperamida 08/2023  
25351354681201030 0007018181  
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Zymar 08/2023  
25351003279200385 0055664185  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Penvir lábia 08/2023  
25351644851201051 0052387189  
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
Methergin 08/2023  
2599200613748 0060131184  
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A  
Ledar 08/2023  
25351647209201256 0030821188  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A


Vasodipina 08/2023  
25351538619201161 0012332183  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Sedamed 08/2023  
25351653056200797 0043897189  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Citocaina 08/2023  
25351018088200318 0048607188  
EMS S/A  
Noriderm 08/2023  
2500100779583 0052332181  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Percof 08/2023  
250000026909811 0020779189  
FARMOQUÍMICA S/A  
Alendil 08/2023  
250000052969818 0068330182  
FARMOQUÍMICA S/A  
Otocriax 08/2023  
25351015282200341 0068320185  
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
Lfm - ofloxacino 08/2023  
250000122439871 0024406186  
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE  
PERNAMBUCO - LAFEPE  
Lafepe zidovudina 08/2023  
250000083819397 0057197181  
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
Micogyn 08/2023  
2599200040776 0057189180  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
Loradine 08/2023  
250000284409650 0014043185  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Hidrocorte 08/2023  
25351653470201011 0042194184  
MERCK S/A  
Candessa 08/2023  
25351132102201701 0025304189  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
Rubromicin 08/2023  
25351021240200340 0049146182  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Uninaltrex 08/2023  
25351013049200324 0068468186  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
OXALATO DE ESCITALOPRAM 08/2023  
25351298384201138 0132399187  
NATIVITA IND. COM. LTDA.  
cloridrato de ambroxol 08/2023  
25351371469200756 0093311182  
TORRENT DO BRASIL LTDA  
OLMESARTANA MEDOXOMILA 08/2023  
25351460401201040 0101306188  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
VODOL 08/2023  
25351269528200816 0112844182  
LUNDBECK BRASIL LTDA  
EBIX 08/2023  
25351215852200211 146537186  
APSEN FARMACEUTICA S/A  
LEVOXIN 08/2023  
250000064709859 0132285181  
BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
ARISCORTEN 08/2023  
25351325137201384 0138618182  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A  
CONCEPNOR 08/2023  
25351563801201121 0091487188  
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de  
Medicamentos Ltda  
PIELOGRAF 08/2023  
25351124535201308 0141737181  
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de  
Medicamentos Ltda  
RELIEV 08/2023  
25351124562201370 0141758184  
CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO  
LTDA  
CAZIDERM 08/2023  
2500000601483 0114580181  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
ANA - FLEX 08/2023  
25351020693200359 0086157180  
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
LTDA  
ANGIOPRIL 08/2023  
250000080219836 0146326188  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
QUETIBUX 08/2023  
25351109239201232 0107903184  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.  
OSTELOX 08/2023  
25351620235201214 0096149183  
LABORATÓRIO GROSS S. A.  
ETNA 08/2023  
2500100892583 0091373181  
LABORATÓRIO GROSS S. A.  
GUAIASYL 08/2023

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

|  |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTALIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÉUTICOS<br>LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-<br>51  | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.002168/2003-<br>51                                    | <b>Categoria Regulatória</b> |   | <b>Data do registro</b>          | 04/08/2003  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | OMEPRAZOL   | <b>Registro</b>              | 102980327   | <b>Vencimento do Registro</b>    | 08/2023   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | OMEPRAZOL SÓDICO  |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | -   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIULCEROSOS   |                              |   | <b>ATC</b>                       |   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>         |  |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

|  |   |                              |   |
|--|---|------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.002168/2003-51                            | <b>Categoria Regulatória</b> |   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | OMEPRAZOL                                       | <b>Registro</b>              | 102980327   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | OMEPRAZOL SÓDICO                                |                              |   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIULCEROSOS                                   |                              |   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula Paciente</b>         | <br>(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIyMTUwL8pXEX_RgUVVV6nRRWB8tnj6uSBwLlpdzkQlaenG9HDOatTjurZ-5J3V08w/?Authorization=G |

Esconder Todas

| Nº   | Apresentação  | Registro        | Forma Farmacêutica                | Data de Publicação        | Validade        |
|--|---|-----------------|-----------------------------------|---------------------------|-----------------|
| 1  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD TRANS <b>ATIVA</b>   | 1029803270015   | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL | 04/08/2003                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |                 |                                   |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                                   |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |                 |                                   |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                                   |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |                 |                                   |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                                   |                           |                 |
| <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> |
| 2  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 5 FA VD TRANS <b>ATIVA</b>   | 1029803270023   | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL | 04/08/2003                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |                 |                                   |                           |                 |

|  |   |
|--|---|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |
| <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  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 25 FA VD<br>TRANS <b>ATIVA</b> | 1029803270031 | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 04/08/2003         | 24<br>meses |

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |
| <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    |
|----|--|---------------|--------------------------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD<br>TRANS + AMP DIL X 10 ML <b>ATIVA</b> | 1029803270041 | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 04/08/2003         | 24<br>meses |

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |

|  |   |                 |                                      |                           |                 |
|--|---|-----------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                                      |                           |                 |
| <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> |
| 5  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 5 FA VD<br>TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML <b>ATIVA</b>  | 1029803270058   | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 04/08/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                                      |                           |                 |
| <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  | 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 25 FA VD<br>TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML <b>ATIVA</b>   | 1029803270066   | PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 04/08/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | OMEPRAZOL SÓDICO  |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)</li> </ul> |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO   |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                                      |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                                      |                           |                 |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>Destinação</b>              | Comercial |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não       |
|                                |           |
| <a href="#">Voltar</a>         |           |





200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  
 Não informado

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses  
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7  
 Não informado  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE  
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -  
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO  
 ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
 PRINCÍPIO ATIVO  
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
 NOME COMERCIAL  
 ASSUNTO DESCRIÇÃO  
 ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2  
 CEFUROXIMA SÓDICA  
 ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES  
 KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020  
 COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses  
 750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10 ML  
 KEROXIME  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 BELFAR LTDA 1.00571-1  
 DICLOFENACO SÓDICO  
 ANTINFLAMATORIOS  
 BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021  
 COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses  
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
 BELFAREN

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses  
 10 MG/GEL TOP CT BG AL X 60 G  
 BELFAREN  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4  
 MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS  
 FITOTERAPICO SIMPLES  
 ANTIULCEROSOS  
 GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016  
 1.2009.0014.015-1 30 Meses  
 380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 15  
 GASTRILESS BIONATUS  
 1798 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL  
 BLANVER FARMOQUIMICA LTDA 1.01524-6  
 Fumarato de Tenofovir Disoproxil  
 ANTIRETROVIRAL  
 Referência - VIREAD 25351.529944/2010-65 02/2021  
 COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses  
 300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)  
 FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0  
 CLORIDRATO DE AMBROXOL  
 EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO  
 AMBROXCEL 25351.010850/2003-18 03/2018  
 COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses  
 6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/EUCALIPTO)  
 AMBROXCEL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses  
 3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)  
 AMBROXCEL  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 DICLOFENACO DIETILAMÔNIO  
 ANTINFLAMATORIOS  
 Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77 03/2021  
 COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses  
 10 MG/GEL CT BG AL X 60 G  
 diclofenaco dietilamônio  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses  
 10 MG/GEL CT BG PLAS AL OPC X 60  
 diclofenaco dietilamônio  
 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
 1.00298-1  
 CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 ANALGESICOS NARCOTICOS  
 TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021  
 COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses  
 50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses  
 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses  
 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses  
 50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)  
 TRAMADON  
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
 COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses  
 100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10

TRAMADON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ANALGESICOS NARCOTICOS  
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021  
COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses  
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4  
TRAMADON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CLORIDRATO DE TRAMADOL  
ANALGESICOS NARCOTICOS  
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021  
1.0298.0261.017-3 36 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)  
TRAMADON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0298.0261.019-1 36 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)  
TRAMADON  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
DEXAMETASONA  
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS  
Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021  
COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses  
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED  
DEXAMETASONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses  
0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)  
DEXAMETASONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses  
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
DEXAMETASONA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
MEBENDAZOL  
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTROINTESTINAL  
Referência - PANTELMIN 25351.026869/00-81 01/2021  
COMERCIAL 1.0298.0259.001-6 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
MEBENDAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ETOMIDATO  
HIPNOTICOS  
Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)  
ETOMIDATO  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)  
ETOMIDATO  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0298.0262.003-9 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
ETOMIDATO  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
EMS S/A 1.00235-1  
hemifumarato de quetiapina  
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF  
Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021  
COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.034-4 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.035-2 24 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1.0235.1017.036-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.037-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.038-7 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.039-5 24 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.040-9 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0235.1017.041-7 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)  
FUMARATO DE QUETIAPINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5  
bissulfato de clopidogrel  
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR  
Referência - PLAVIX 25351.565273/2009-10 02/2021  
COMERCIAL 1.3569.0616.001-4 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14  
CUORE  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
CUORE  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP.  
CUORE  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA  
ANTI-DIABETICOS  
Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021  
COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses  
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15  
AGLITIL  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses  
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20