



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

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **60.665.981/0009-75**
Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **20/09/2021**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/12/2020
FGTS	Validade:	07/11/2020
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	10/04/2021

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/12/2020
Receita Municipal	Validade:	10/12/2020

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2021**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 16/10/2020 07:44

CPF: 563.843.351-15 Nome: MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS

Ass: _____



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. 1004977

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: 60.665.981/0001-18

Razão Social: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Autorização/MS: 1004977

Data Publicação: 05/10/1978

Endereço: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº 90

Bairro: CENTRO

Município: EMBU-GUAÇU

UF: SP

CEP: 06900-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

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

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.

Prod. Dietético: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.

Brasília, 04 de junho de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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



SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
PREFEITURA MUNICIPAL DE POUSO ALEGRE-MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE POUSO ALEGRE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

ALVARÁ SANITÁRIO

A Coordenadora do Setor de Vigilância Sanitária de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente, tendo em vista a regularidade do processo **DIST.: Nº. 111/11/2020** em que é (são) interessada(s) **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.**, inscrita sob o CNPJ **60.665.981/0009-75** resolve conceder-lhe(s) **Alvará** para o corrente exercício, que o(s) habilita(m) a manter "**DISTRIBUIDORA**" no município de Pouso Alegre - MG, à **Rodovia Fernão Dias, BR 381, S/N - KM 862.5, Parte 2 - Bairro: Distrito Industrial**, sob a responsabilidade técnica de **Nayara Marques Ferreira - CRF-MG 38.360**

A Distribuidora está autorizada a realizar as atividades de:

I-Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : Insumos Farmacêuticos / Medicamentos;


II-Armazenar, Distribuir, Expedir e Transportar : Insumos Farmacêuticos / Medicamentos sujeitos à controle especial;

III-Armazenar, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : /Produtos para Saúde (Correlatos);

IV-Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : Cosméticos/Produtos de Higiene;

V-Armazenar, Distribuir, Exportar, Importar e Transportar Produtos Dietéticos;

Pouso Alegre-MG, 29 de Maio de 2020.


RENATA REZENDE BORGES
Coordenadora do Setor de Vigilância Sanitária


MÁRCIA MESQUITA TOLEDO DE ALMEIDA
Farmacêutica-Bioquímica / CRF-MG: 13.481
Autoridade Sanitária / Matrícula: 12.185



Observações:

- 1- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em **local visível ao público**.
- 2- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
- 3- A presente Licença terá validade de 01 (um) ano a partir da data de sua emissão.
- 4- A presente licença deverá ser **renovada anualmente**, sendo que o prazo para requerer sua renovação é de **120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência**, conforme Art. 85 da Lei Estadual 13.317/99.



BAIRRO: LEVINDO PAULA PEREIRA CEP: 35502057 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 48.740.351/0090-30
PROCESSO: 25351.341769/2018-63 AUTORIZ/MS: 1.17792.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: STRC TRECHO 03 CONJUNTO B LOTE 5 E 6
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 71225532 - GUARÁ/DF
CNPJ: 48.740.351/0011-37
PROCESSO: 25351.393596/2018-69 AUTORIZ/MS: 1.17785.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MAIS EXPRESS SERVICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Bolívia nº 91 D, Sala 12, Esquina com a Avenida Getúlio D. Vargas
BAIRRO: LÍDER CEP: 89805301 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 03.479.477/0001-90
PROCESSO: 25351.328649/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17787.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIGI AMORESE Nº 6.485A, BARRAÇÃO 3
BAIRRO: LEONOR CEP: 86071020 - LONDRINA/PR
CNPJ: 18.233.211/0006-44
PROCESSO: 25351.328656/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17776.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DF TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELLI
ENDEREÇO: AVENIDA GUATAPARA, QUADRA 02 LOTE 34 NUMERO 1596
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74675535 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.028.793/0002-54
PROCESSO: 25351.329120/2018-74 AUTORIZ/MS: 1.17778.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04755060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.090.043/0001-29
PROCESSO: 25351.335336/2018-79 AUTORIZ/MS: 1.17781.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300066/2018-85 AUTORIZ/MS: 1.17783.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.443, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: ROD FERNAO DIAS - BR 381 SN PARTE 2 KM 862.5
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL (CDI) CEP: 37556830 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0009-75
PROCESSO: 25351.299109/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.10857.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13860000 - AGUAÍ/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
PROCESSO: 25351.432848/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16992.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ballim e de conto ltda
ENDEREÇO: RUA GAL EMILIO LUCIO ESTEVES 1180 SALAS 101/102
BAIRRO: SAGRADA FAMILIA CEP: 95611018 - TAQUARA/RS
CNPJ: 09.527.564/0002-32
PROCESSO: 25351.129693/2014-23 AUTORIZ/MS: 1.10013.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CÂMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 25023.170682/2006-83 AUTORIZ/MS: 1.21911.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.159346/2016-94 AUTORIZ/MS: 1.15577.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.445, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: JOSE NARDIE DOS SANTOS ME
ENDEREÇO: RUA EXPEDITO FARIAS, 290
BAIRRO: CENTRO CEP: 62.58000 - ACARAÚ/CE
CNPJ: 28.129.082/0001-98
PROCESSO: 25351.313523/2018-00
AUTORIZ/MS: 7.58893-1
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: M A DOMINICE GOMES ME
ENDEREÇO: VIA COLETORA 4000, 02-A QUADRA 18

BAIRRO: PARQUE VITORIA CEP: 65110000 - SÃO JOSÉ DE RIBAMAR/MA
CNPJ: 24.995.519/0002-04
PROCESSO: 25351.327590/2018-01
AUTORIZ/MS: 7.59055-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA
ENDEREÇO: R JOAQUIM TAVORA, 887
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04015001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.899.316/0471-81
PROCESSO: 25351.331304/2018-02
AUTORIZ/MS: 7.59100-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA JVN LTDA
ENDEREÇO: rua liborino lopes de almeida, 39
BAIRRO: centro CEP: 44798000 - UMBURANAS/BA
CNPJ: 29.303.792/0001-55
PROCESSO: 25351.327632/2018-04
AUTORIZ/MS: 7.59077-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: CAMPOS & RACHED DROGARIA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV BADEN POWELL 2026, SALA 4 E 5
BAIRRO: JARDIM NOVA EUROPA CEP: 13040093 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 29.006.440/0001-38
PROCESSO: 25351.217895/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.59057-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AV MANOEL GOULART, 2400, BOX 101
BAIRRO: VILA SANTA HELENÁ CEP: 19060000 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP
CNPJ: 45.543.915/0790-04
PROCESSO: 25351.331329/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.59072-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: comercio de medicamentos preco justo ltda - me
ENDEREÇO: RUA NOVO HORIZONTE 182
BAIRRO: CENTRO CEP: 46400000 - CAETITÉ/BA
CNPJ: 27.363.056/0001-67
PROCESSO: 25351.313509/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.58908-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA MEDIFARMA Ltda me
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE SIFREDO PINHEIRO, 83 CS ALTOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 63620000 - SOLONÓPOLE/CE
CNPJ: 28.153.024/0001-08
PROCESSO: 25351.331325/2018-10
AUTORIZ/MS: 7.59092-0



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO 34.183 **REGIONAL** CRF/MG **VALIDADE** 15/03/2021 **HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.** 06:00 às 23:51

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL União Química Farmacêutica Nacional S/A - Filial Pouso Alegre **HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SÁBADO** 06:00 às 14:20

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Medicamentos e Correlatos

ENDEREÇO Rod. Fernão Dias, Br 381, Km 862,5 P2 - CEP: 37640-000 **CNPJ** 60.665.981/0009-75

LOCALIDADE Algodão **CIDADE** Pouso Alegre/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)
NOME Nayara Marques Ferreira **INSCRIÇÃO** 38.360 **HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA** Seg/Sex:06:00 às 11:00 - 12:00 às 15:00

FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S)
NOME Maitê Pereira da Silva **INSCRIÇÃO** 38.077 **HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA** Seg/Sex:15:00 às 19:00 - 20:00 às 23:51

Rafaela Aparecida Ramos de Abreu 41.064 Sáb: 06:00 às 11:00 - 12:00 às 14:20

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.

Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea 'c', da Lei nº5.991/73.

A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.

O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.

Expedida em 16/03/2020 e emitida no dia 02/09/2020



Código de
Autenticidade
011309386222430000



Prefeitura Municipal de Pouso Alegre

Estado de Minas Gerais
Secretaria de Adm. e Finanças
Departamento de Tributação

ALVARÁ

DE LICENÇA

PARA: FUNCIONAMENTO E/OU LOCALIZAÇÃO

EXERCÍCIO 2018

Requerimento: 2018/21103

Nº Alvará: 3773

Nome/Razão Social:

CPF / CNPJ: 60.665.981/0009-75

UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

Inscrição Municipal: 88282

Endereço: ROD FERNAO DIAS BR 381

Nº: **Cep:** 37556-830

Bairro: ALGODAO

Complemento: KM 862,5

Município: Pouso Alegre

UF: MG

Tipo/Ramo de Atividade

Principal Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

IMPORTANTE

O Alvará de licença Original deverá ficar exposto no estabelecimento licenciado. Em caso de encerramento, mudança de endereço, alteração de ramo de atividade, de razão social do quadro societário, deverá solicitar tais alterações previamente, no Setor Tributário da Prefeitura. Sujeito a CANCELAMENTO caso o estabelecimento deixe de atender a legislação.

Observações: AVCB Nº 189545- Nº PROCESSO 084/2018- DATA 11/05/2018 VALIDADE DO AVCB 11/05/2023- LAUDO VISTORIA Nº 2018-020815231
ESTE ALVARÁ FICA CONDICIONADO A VALIDADE DO AVCB O QUAL DEVERÁ FICAR EM ANEXO.

Restrições:

Data Validade: 11/05/2023

Data Emissão: 16/05/2018

Horário de funcionamento

06:00 às 22:00

NEWTON LUIS OLIVEIRA SCHMIDT
Supervisor da Seção de Registro de Arrecadação

Renata Fabiana Barbosa
Gerente do Departamento de Tributação



CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS



AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

SÉRIEMG- N° 189545

O CORPO DE BOMBEIROS CIENTIFICA QUE A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO, CITADA ABAIXO, POSSUI AS MEDIDAS DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO PREVISTAS NO DECRETO ESTADUAL N° 43805/04.

N° PROCESSO: 084/2018	N° VISTORIA: 2018-020815231
--------------------------	--------------------------------

Endereço: RODOVIA BR 381

N° KM 862.5 Lote: XXXX Quadra: XXXX

Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL Município: POUSO ALEGRE

Ocupação: 1-3 / J-3

Proprietário: UNIÃO QUÍMICA FARMACEÚTICA NACIONAL S.A.

Resp. pelo uso: UNIÃO QUÍMICA FARMACEÚTICA NACIONAL S.A.

Resp. Técnico: JOSE RAFAEL PEREIRA GOMES

CREA: 172.338/D ART n° 1420180004485377

Área Total: 19439,02 m² / Área Aprovada: 19439,02 m²

Vistoriante: LUCAS VITULO MATHEUS, 2º SGT BM

Validade: 11/05/2023

Observação: EMITIDO CONF. LEI 14.130/01, DEC. 44.746/08 E 46.595/14.

PARA RENOVAÇÃO DO AVCB DEVE SER SOLICITADA NOVA VISTORIA AO CORPO DE BOMBEIROS.

POUSO ALEGRE, 11 de maio de 2018

EMITENTE: IVAN SANTOS P. NETO, CAP BM	ASSINATURA:
--	-----------------

OBS.: CONSTATADAS IRREGULARIDADES NAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIO E PÂNICO, PREVISTAS NO DECRETO ESTADUAL N° 43805/04 O CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS CASSARÁ O AVCB.

BOMBEIRO: O AMIGO CERTO NAS HORAS INCERTAS

www.bombeiros.mg.gov.br





TAZOMAZ
(piperacilina sódica + tazobactam sódico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó para solução injetável

2,25g e 4,5g

TAZOMAZ

piperacilina sódica + tazobactam sódico



Pó para solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

TAZOMAZ 2,25g: cada frasco-ampola contém 2g de piperacilina e 0,25g de tazobactam na forma de pó para solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

TAZOMAZ 4,5g: cada frasco-ampola contém 4g de piperacilina e 0,5g de tazobactam na forma de pó liofilizado para solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única de piperacilina sódica + tazobactam sódico 2,25g contém:

piperacilina sódica..... 2,0849 g*
tazobactam sódico..... 268,29mg**

*Cada 2,0849g de piperacilina sódica é equivalente a 2g de piperacilina.

*Cada 268,29mg de tazobactam sódico é equivalente a 250mg de tazobactam.

Cada frasco-ampola de dose única de piperacilina sódica + tazobactam sódico 4,5g contém:

piperacilina sódica..... 4,1698 g*
tazobactam sódico..... 536,58mg**

*Cada 4,1698g de piperacilina sódica é equivalente a 4g de piperacilina.

*Cada 536,58mg de tazobactam sódico é equivalente a 500mg de tazobactam.

***O produto não contém excipientes ou conservantes.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TAZOMAZ é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas sistêmicas e/ou locais causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos aeróbios e anaeróbios sensíveis à piperacilina + tazobactam ou à piperacilina:

Pacientes adultos

1. Infecções do trato respiratório inferior.
2. Infecções do trato urinário.
3. Infecções intra-abdominais.
4. Infecções da pele e tecidos moles.
5. Sepses bacteriana.
6. Infecções ginecológicas, incluindo endometrite pós-parto e doença inflamatória pélvica (DIP).
7. Infecções neutropênicas febris. É recomendado o tratamento em associação a um aminoglicosídeo.
8. Infecções osteoarticulares.
9. Infecções polimicrobianas (microrganismos Gram-positivos/Gram-negativos aeróbios e anaeróbios).

Crianças (acima de 2 anos de idade)

1. Infecções neutropênicas febris em pacientes pediátricos. É recomendado o tratamento em associação a um aminoglicosídeo.
2. Infecções intra-abdominais.

Tratamento empírico de infecções graves com TAZOMAZ pode ser iniciado antes que os resultados dos testes de sensibilidade estejam disponíveis.

Enquanto TAZOMAZ está indicado somente para as condições listadas acima, as infecções causadas por organismos sensíveis à piperacilina também são sensíveis ao tratamento com TAZOMAZ devido à presença de piperacilina.

Portanto, o tratamento de infecções mistas causadas por organismos sensíveis à piperacilina e organismos produtores de β -lactamase sensíveis à TAZOMAZ não necessitam da adição de outro antibiótico.

Testes apropriados de cultura e sensibilidade devem ser realizados antes do tratamento para identificar os organismos causadores das infecções e para determinar sua sensibilidade à TAZOMAZ. Devido a seu amplo espectro de ação contra organismos Gram-negativos e Gram-positivos anaeróbios e aeróbios, como mencionado acima, TAZOMAZ é particularmente útil no tratamento de infecções mistas e no tratamento empírico antes da disponibilidade dos resultados dos testes de sensibilidade. O tratamento com TAZOMAZ pode, contudo, ser iniciado antes dos resultados dos testes serem conhecidos. Modificação no tratamento pode ser necessária após conhecimento destes resultados, ou se não houver resposta clínica.

TAZOMAZ atua sinergicamente com aminoglicosídeos contra certas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Esta terapia combinada tem tido sucesso, especialmente em pacientes com comprometimento imunológico. Ambas as drogas devem ser utilizadas em doses terapêuticas completas.

Assim que os resultados de cultura e testes de sensibilidade estejam disponíveis, a terapia antimicrobiana deve ser ajustada.

No tratamento de pacientes neutropênicos, doses terapêuticas completas de piperacilina sódica + tazobactam sódico e um aminoglicosídeo devem ser utilizadas. Deve-se levar em conta a possibilidade de hipocalcemia em pacientes com baixa reserva de potássio, e periódicas determinações eletrolíticas devem ser feitas nestes pacientes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A cura ou a melhora clínica foi atingida em 85% a 94% dos pacientes com infecções do trato respiratório inferior comunitárias tratadas com várias doses da associação piperacilina + tazobactam. Na dose de 3/0,375 g a cada 6 horas, piperacilina + tazobactam foi significativamente mais eficaz que ticarcilina/ácido clavulânico 3/0,1 g, 4x/dia, em pacientes com pneumonia comunitária. As avaliações finais do estudo (geralmente 10 a 14 dias após a descontinuação do tratamento) mostraram respostas clínicas favoráveis em 84% e 64% dos que receberam piperacilina + tazobactam e ticarcilina/ácido clavulânico, respectivamente (p menor que 0,01). A associação piperacilina + tazobactam também atingiu uma taxa de erradicação bacteriana significativamente mais elevada do que ticarcilina/ácido clavulânico ao final do tratamento (91% vs. 68%; p < 0,01) e 10 a 14 dias depois (91% vs. 83%; p = 0,02).

Em pacientes com pneumonia nosocomial associada à ventilação mecânica na unidade de terapia intensiva, a piperacilina + tazobactam 4/0,5 g, 4x/dia, + amicacina 7,5 mg/kg, 2x/dia, foi no mínimo tão eficaz quanto ceftazidima 1 g, 4x/dia, mais amicacina 7,5 mg, 2x/dia, com resultados clínicos e bacteriológicos bem sucedidos documentados em 51% e 36% dos pacientes tratados com piperacilina + tazobactam e dos tratados com ceftazidima, 6 a 8 dias após o final do tratamento. A eficácia da piperacilina + tazobactam foi semelhante à de imipenem/cilastatina em pacientes com pneumonia nosocomial. Em pacientes com bronquite purulenta aguda adquirida no hospital ou pneumonia bacteriana aguda, piperacilina + tazobactam 3/0,375 g a cada 4 horas (+ tobramicina ou amicacina) foi significativamente mais eficaz que ceftazidima 2 g a cada 8 horas (+ tobramicina ou amicacina); a resposta clínica na avaliação final do estudo foi alcançada por 75% e 50% dos pacientes (p < 0,01).

As taxas de erradicação bacteriana variaram de 76% a 100% em pacientes com infecções intra-abdominais tratados com piperacilina + tazobactam. A eficácia clínica da piperacilina + tazobactam foi semelhante à da clindamicina + gentamicina e em 1 estudo foi significativamente melhor que a de imipenem/cilastatina 0,5 g, a cada 8 horas (uma dose mais baixa que a recomendada em países fora da Escandinávia). A associação piperacilina + tazobactam (80/10 mg/kg, cada 8 horas) também foi benéfica no tratamento de crianças com apendicite ou peritonite, com cura ou melhora de 91% dos pacientes.

Foram relatadas taxas de sucesso clínico de 41% a 83% em pacientes com neutropenia febril ou granulocitopenia, que receberam tratamento empírico com piperacilina/tazobactam 12-16/1, 5-2 g/dia (em doses divididas) em associação a um aminoglicosídeo. Após 72 horas do início do tratamento, as taxas de resposta clínica foram significativamente mais elevadas em pacientes tratados com piperacilina + tazobactam + amicacina do que nos tratados com ceftazidima + amicacina (61% Vs. 45% ou 54%; p ≤ a 0,05).

Em pacientes semelhantes, a piperacilina + tazobactam em associação à gentamicina foi significativamente mais eficaz que a piperacilina/gentamicina; as taxas de resposta clínica de 83% e 48% (p < 0,001) foram relatadas em 72 horas.

A eficácia da piperacilina + tazobactam em monoterapia foi semelhante à da ceftazidima + amicacina em pacientes com neutropeniafebril com 81% e 83% de episódios febris que desapareceram em pacientes tratados com piperacilina + tazobactam e ceftazidima mais amicacina; o tempo mediano para redução da febre também foi semelhante nos 2 grupos de tratamento (3,3 vs. 2,9 dias).

A associação piperacilina + tazobactam também demonstrou boa eficácia clínica e bacteriológica em pacientes com bacteremia e em pacientes com infecções de pele e tecidos moles, ginecológicas ou ósseas e articulares. A associação piperacilina + tazobactam também foi um tratamento eficaz para pacientes com infecções do trato urinário com complicações e atingiu a cura ou melhora em 88% e 90,4% dos pacientes, 5 a 9 dias após o final do tratamento e em 80% ou mais dos pacientes, após 4 a 6 semanas de seguimento. As taxas de erradicação bacteriana após o mesmo período de seguimento foram de 79,6% e 73%; *E. coli*, *K. pneumoniae* e *P. aeruginosa* foram identificados como patógenos persistentes comuns.

Referência

1 Perry, C.M. and Markham A. Piperacillin/Tazobactam. An update Review of its Use in the Treatment of Bacterial Infections. Drugs 1999;57 (5): 805-843.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico

Antibacteriano de uso sistêmico, combinações de penicilina incluindo inibidores β-lactamase.

Mecanismo de Ação

O produto não contém conservantes. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

TAZOMAZ é uma associação de antibacterianos injetáveis que consiste no antibiótico semissintético piperacilina sódica e o inibidor da β-lactamase tazobactam sódico para administração endovenosa. Assim, piperacilina + tazobactam combina as propriedades de um antibiótico de amplo espectro e um inibidor da β-lactamase.

A piperacilina sódica exerce sua atividade bactericida pela inibição da formação do septo e da síntese da parede celular. A piperacilina e outros antibióticos β-lactâmicos bloqueiam a etapa de transpeptidação terminal da biossíntese do peptidoglicano da parede celular em organismos suscetíveis ao interagir com as proteínas de ligação às penicilinas (PBPs), as enzimas bacterianas responsáveis por essa reação. A piperacilina é ativa *in vitro* contra várias bactérias aeróbicas gram-positivas e gram-negativas e bactérias anaeróbicas.

A piperacilina apresenta atividade reduzida contra bactérias que dispõem de β-lactamases que inativam quimicamente a piperacilina e outros antibióticos β-lactâmicos. O tazobactam sódico, que tem muito pouca atividade antimicrobiana intrínseca, devido à sua pequena afinidade com

as PBPs, pode restaurar ou potencializar a atividade da piperacilina contra muitos desses organismos resistentes. O tazobactam é um inibidor potente de muitas β -lactamases classe A (penicilinas, cefalosporinas e enzimas com espectro estendido), apresentando atividade variável contra carbapenemases classe A e β -lactamases classe D. O tazobactam não é ativo contra a maior parte das cefalosporinas classe C e é inativo contra metalo- β -lactamases classe B.

Duas características da piperacilina + tazobactam levam a um aumento da atividade contra alguns organismos portadores de β -lactamases que, quando testadas como preparações enzimáticas, são menos inibidas pelo tazobactam e outros inibidores; o tazobactam não induz β -lactamases mediadas por cromossomos nos níveis de tazobactam alcançados com os esquemas de doses recomendados e a piperacilina é relativamente refratária à ação de algumas β -lactamases.

Como outros antibióticos β -lactâmicos, a piperacilina, com ou sem tazobactam, demonstra atividade bactericida dependente de tempo contra organismos suscetíveis.

Mecanismo de resistência:

Existem três principais mecanismos de resistência aos antibióticos β -lactâmicos: alterações nas PBPs-alvo resultando em redução da afinidade ao antibiótico, destruição do antibiótico pelas β -lactamases bacterianas e baixos níveis intracelulares de antibiótico devido à redução da captação ou efluxo ativo dos antibióticos.

Nas bactérias gram-positivas, as mudanças nas PBPs são o mecanismo primário de resistência aos antibióticos β -lactâmicos, incluindo piperacilina + tazobactam. Esse mecanismo é responsável pela resistência à metilicina em *staphylococci* e pela resistência à penicilina em *Streptococcus pneumoniae* e *streptococci* do grupo viridans. Também ocorre resistência causada por alterações nas PBPs em espécies gram-negativas fastidiosas como *Haemophilus influenzae* e *Neisseria gonorrhoeae*. A piperacilina + tazobactam não tem atividade contra cepas cuja resistência contra antibióticos β -lactâmicos é determinada por alterações das PBPs. Como indicado acima, existem algumas β -lactamases que não são inibidas pelo tazobactam.

Metodologia para determinação da susceptibilidade in vitro das bactérias a piperacilina + tazobactam:

Testes de susceptibilidade devem ser conduzidos usando métodos laboratoriais padronizados, como os descritos pelo Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (*Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI*). Estes incluem métodos de diluição (determinação da concentração inibitória mínima, CIM) e métodos de susceptibilidade a discos. Tanto o CLSI quanto o Comitê Europeu para Testagem da Suscetibilidade aos Antimicrobianos (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST*) fornecem critérios para interpretação da susceptibilidade em algumas espécies bacterianas com base nesses métodos. Deve-se observar que, para o método de difusão dos discos, o CLSI e o EUCAST usam discos com conteúdos diferentes de drogas.

Os critérios do CLSI para interpretação dos testes de susceptibilidade a piperacilina + tazobactam são listados na tabela a seguir:

Critérios do CLSI para interpretação dos testes de susceptibilidade a piperacilina/tazobactam						
Patógeno	Concentração inibitória mínima (mg/L de piperacilina) ^a			Zona inibitória na difusão do disco ^b (Diâmetro mm)		
	S	I	R	S	I	R
<i>Enterobacteriaceae</i> e	≤ 16	32 - 64	≥ 128	≥ 21	18 - 20	≤ 17
<i>Acinetobacter baumannii</i>	≤ 16	32 - 64	≥ 128	≥ 21	15 - 20	≤ 14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 16	32 - 64	≥ 128	≥ 21	15 - 20	≤ 14
Determinados bacilos gram-negativos não-fastidiosos ^c	-	-	-	≥ 21	18 - 20	≤ 17
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	-	≥ 2	≥ 21	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 8	-	≥ 16	≥ 18	-	≤ 17
Grupo <i>Bacteroides fragilis</i> ^d	≤ 32	64	≥ 128	-	-	-

Fonte: Clinical and Laboratory Standards Institute. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 22nd Informational Supplement*. CLSI document M100-S22. CLSI, Wayne, PA, 2012.

S = suscetível. I = intermediário. R = resistente.

^a As CIM são determinadas usando uma concentração fixa de 4 mg/L de tazobactam e variando a concentração de piperacilina.

^b Os critérios de interpretação do CLSI são baseados em discos contendo 100 µg de piperacilina e 10 µg de tazobactam.

^c Consulte a Tabela 2B-5 do Documento M100-S22 do CLSI para a lista dos organismos incluídos.

Com exceção do *Bacteroides fragilis* em si, as CIMs são determinadas apenas pela diluição em ágar.

Os procedimentos padronizados dos testes de susceptibilidade requerem a utilização de microrganismos de controle de qualidade para controlar os aspectos técnicos dos procedimentos do teste. Os microrganismos de controle de qualidade são cepas específicas com propriedades biológicas intrínsecas relacionadas aos mecanismos de resistência e às expressões genéticas dos mesmos dentro do microrganismo; as cepas específicas usadas para controle de qualidade dos testes de susceptibilidade não são clinicamente significativas.

Os organismos e as variações do controle de qualidade da piperacilina + tazobactam que devem ser utilizados com os critérios de interpretação dos testes de susceptibilidade e a metodologia do CLSI são listados na tabela a seguir:

Faixas de variação dos controles de qualidade de piperacilina/tazobactam a serem usados juntamente com os critérios do CLSI para interpretação dos testes de susceptibilidade

	Concentração inibitória mínima (mg/L de piperacilina)	Diâmetro da zona inibitória da difusão do disco (Diâmetro mm)
Cepa para controle de qualidade		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1 - 4	24 - 30
<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218	0,5 - 2	24 - 30
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	1 - 8	25 - 33
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247	0,06 - 0,5	33-38
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,25 - 2	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	-	27 - 36
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	0,12 - 0,5 ^a	-
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741	4 - 16 ^a	-

Fonte: Clinical and Laboratory Standards Institute. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 22nd Informational Supplement*. CLSI document M100-S22. CLSI, Wayne, PA, 2012.

^a Apenas diluição em ágar.

EUCAST também estabeleceu pontos de corte clínicos para piperacilina/tazobactam contra alguns organismos. Como CLSI, os critérios de sensibilidade EUCAST CIM baseiam-se em uma combinação fixa de 4 mg/L de tazobactam. No entanto, para a determinação da zona de inibição, os discos contêm 30 µg de piperacilina e 6 µg de tazobactam. O documento racional de EUCAST para piperacilina/tazobactam determina que pontos de corte para *Pseudomonas aeruginosa* é aplicável para a dosagem de 4 g, 4 vezes ao dia, enquanto que os pontos de corte breakpoints para os outros organismos são baseados em 4 g, 3 vezes ao dia.

Os pontos de corte definidos pelo EUCAST para piperacilina/tazobactam estão listados na tabela a seguir:

EUCAST critérios interpretativos e susceptíveis da piperacilina/tazobactam				
Patógenos	Concentração inibitória mínima (mg/L de piperacilina) ^a		Zona inibitória da difusão do disco ^b (Diâmetro mm)	
	S	R	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8	> 16	≥ 20	< 17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 16	> 16	≥ 19	< 19
Anaeróbicos Gram-positivos	≤ 8	> 16	-	-
Anaeróbicos Gram-negativos	≤ 8	> 16	-	-
Sem espécie relacionada	≤ 4	> 16	-	-

Fontes: EUCAST Clinical Breakpoint Table v. 2.0, 1 January, 2012.

Piperacillin-tazobactam: Rationale for the EUCAST clinical breakpoints, version 1.0, 22 November 2010 S = suscetível. R = resistente.

^a As MICs são determinadas usando uma concentração fixa de 4 mg/L de tazobactam variando a concentração de piperacilina.

^b Os critérios de interpretação do EUCAST são baseados em discos contendo 30 µg de piperacilina e 6 µg de tazobactam

Pelo EUCAST, espécies sem ponto de corte para piperacilina/tazobactam; a suscetibilidade para *staphylococci* é inferida a partir suscetibilidade à cefoxitina/oxacilina. Para os Streptococcus grupos A, B, C e G e *Streptococcus pneumoniae*, a suscetibilidade é inferida a partir da suscetibilidade da benzil-penicilina. Para outros estreptococos, enterococos e *Haemophilus influenzae*, B-lactamase negativa a suscetibilidade é inferida a partir da suscetibilidade da amoxicilina-clavulanato. Não há ponto de corte definido pelo EUCAST para *Acinetobacter*. O documento racional do EUCAST para piperacilina/tazobactam afirma que na endocardite causada por estreptococos, exceto do grupo A, B, C e G e *S. pneumoniae*, diretrizes nacionais ou internacionais devem ser referidos.

As faixas de variação de controle de qualidade definidos pelo EUCAST estão listadas na tabela abaixo:

Faixas de variação de controles de qualidade de piperacilina/tazobactam a serem usados juntamente com os critérios EUCAST para interpretação dos testes de suscetibilidade		
	Concentração inibitória mínima (mg/L de piperacilina)	Diâmetro da zona inibitória do disco (mm diâmetro)
Cepa para controle de qualidade		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1 - 4	21 - 27
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	1 - 8	23 - 29

Fonte: EUCAST cepas recomendadas para controle de qualidade interno Version 2.0, 1 January, 2012.

Espectro antibacteriano

Demonstrou-se que a piperacilina + tazobactam apresenta atividade contra a maioria das cepas dos seguintes microrganismos, tanto *in vitro* quanto nas infecções clínicas indicadas:

Microrganismos gram-positivos aeróbios e facultativos:
Staphylococcus aureus (apenas cepas suscetíveis à meticilina)

Microrganismos gram-negativos aeróbios e facultativos:

Acinetobacterbaumanii
Escherichia coli
Haemophilus influenzae (excluindo cepas resistentes à ampicilina e negativas para B-lactamase)
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa (administrada juntamente com um aminoglicosídeo ao qual a cepa isolada é suscetível)

Anaeróbios gram-negativos:

Grupo do *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicro*, e *B. vulgatus*)

Os seguintes dados *in vitro* estão disponíveis, porém seu significado clínico é desconhecido.

Pelo menos 90% dos seguintes microrganismos apresentam uma concentração inibitória mínima (CIM) *in vitro* menor ou igual ao ponto de corte de suscetibilidade para piperacilina + tazobactam. Entretanto, a segurança e a efetividade da piperacilina + tazobactam no tratamento de infecções clínicas devido a essas bactérias não foram estabelecidas em estudos clínicos adequados e bem controlados.

Microrganismo gram-positivos aeróbios e facultativos:

Enterococcus faecalis (apenas cepas suscetíveis à ampicilina ou penicilina)
Staphylococcus epidermidis (apenas cepas resistentes à meticilina)
Streptococcus agalactiae †
Streptococcus pneumoniae † (apenas cepas suscetíveis à penicilina)
Streptococcus pyogenes †
Estreptococos do grupo viridans †

Microrganismos gram-negativos aeróbios e facultativos:

Citrobacter koseri
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Providencia stuartii
Providencia rettgeri
Salmonella enterica

Anaeróbios gram-positivos:

Clostridium perfringens

Anaeróbios gram-negativos:

Bacteroides distasonis
Prevotella melaninogenica

† Essas não são bactérias produtoras de β-lactamase e, desta forma, são suscetíveis apenas à piperacilina.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Distribuição

Tanto a piperacilina como o tazobactam apresentam taxa de ligação às proteínas plasmáticas de aproximadamente 30%. Essa taxa de ligação da piperacilina ou do tazobactam não sofre alteração pela presença de outro composto. A taxa de ligação do metabólito do tazobactam é desprezível.

A associação piperacilina + tazobactam distribui-se amplamente por tecidos e fluidos corporais, incluindo mucosa intestinal, vesícula biliar, pulmão, bile e osso. As concentrações teciduais médias são normalmente 50% a 100% das observadas no plasma.

Metabolismo

A piperacilina é transformada no metabólito desetil com atividade microbiológica pequena. O tazobactam é metabolizado em um único metabólito microbiologicamente inativo.

Eliminação

A piperacilina e o tazobactam são eliminados pelos rins por filtração glomerular e secreção tubular.

A piperacilina é rapidamente excretada como fármaco inalterado, sendo 68% da dose administrada eliminada na urina. O tazobactam e seu metabólito são eliminados principalmente por excreção renal, 80% da dose como fármaco inalterado e o restante como metabólito único. A piperacilina, o tazobactam e a desetil piperacilina também são secretados na bile.

Após administração única ou múltipla da associação piperacilina/tazobactam a indivíduos saudáveis, a meia-vida plasmática da piperacilina e do tazobactam variou de 0,7 a 1,2 hora e não sofreu alteração com a dose nem com a duração da infusão. As meias-vidas de eliminação de ambos, piperacilina e tazobactam, aumentaram com a diminuição da depuração renal.

Não houve alterações significantes da farmacocinética da piperacilina devido ao tazobactam. Aparentemente, a piperacilina reduz a taxa de eliminação do tazobactam.

Populações Especiais

A meia-vida da TAZOMAZ aumenta em cerca de 25% e 18%, respectivamente, em pacientes com cirrose hepática em comparação aos indivíduos saudáveis.

A meia-vida da TAZOMAZ aumenta com a diminuição da depuração de creatinina. Esse aumento é de duas e quatro vezes para piperacilina e tazobactam, respectivamente, com depuração de creatinina menor que 20 mL/min em comparação aos pacientes com função renal normal.

A hemodiálise remove 30% a 50% da associação piperacilina/tazobactam e outros 5% da dose do tazobactam foram removidos como metabólito do tazobactam. A diálise peritoneal remove aproximadamente 6% e 21% das doses da piperacilina e do tazobactam, respectivamente; até 18% da dose do tazobactam na forma do seu metabólito.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Carcinogenicidade - Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade com a piperacilina, o tazobactam ou a associação.

Mutagenicidade - Os resultados com a associação piperacilina/tazobactam nos ensaios de mutagenicidade microbiana, no teste de síntese de DNA (UDS), no ensaio de mutação em mamíferos (células hipoxantina fosforibosiltransferase do ovário de hamster chinês - HPRT) e no ensaio de transformação em células de mamíferos (BALB/c-3T3) foram negativos. *In vivo*, a associação piperacilina/tazobactam não induziu aberrações cromossômicas em ratos tratados por via endovenosa.

Os resultados com a piperacilina foram negativos nos ensaios de mutagenicidade microbiana. Não houve dano ao DNA de bactérias (ensaio Rec) expostas à piperacilina. Também apresentou resultado negativo no teste de síntese de DNA (UDS). No ensaio de mutação em mamíferos (células de linfoma de camundongos) o resultado foi positivo. No ensaio de transformação de células (BALB/c -3T3) o resultado foi negativo. *In vivo*, a piperacilina não induziu aberrações cromossômicas em camundongos tratados por via endovenosa.

Os resultados com o tazobactam foram negativos nos ensaios de mutagenicidade microbiana, no teste de síntese de DNA (UDS) e no ensaio de mutação em mamíferos (células de ovário de hamster chinês - HPRT). Em outro ensaio de mutação em mamíferos (células de linfoma de camundongos) o resultado foi positivo. No ensaio de transformação de células (BALB/c-3T3) o resultado foi negativo. Em um ensaio citogenético *in vitro* (células de pulmão de hamster chinês), o resultado foi negativo. *In vivo*, o tazobactam não induziu aberrações cromossômicas em ratos tratados por via endovenosa.

Toxicidade Reprodutiva - Em estudos de desenvolvimento embrionário não houve nenhuma evidência de teratogenicidade após administração endovenosa de tazobactam ou da associação; no entanto, nos ratos houve uma ligeira redução no peso corpóreo fetal em doses tóxicas maternas.

A administração intraperitoneal de piperacilina/tazobactam foi associada a uma ligeira redução no tamanho da prole e um aumento da incidência de pequenas anomalias esqueléticas (atrasos na ossificação) em doses que produziram toxicidade materna. O desenvolvimento peri e pós-natal foi comprometido (peso reduzido dos filhotes, aumento ainda no nascimento, aumento na mortalidade dos filhotes) concomitante com toxicidade materna.

Prejuízo da Fertilidade - Os estudos de reprodução em ratos não revelaram nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade causado pelo tazobactam ou pela associação quando administrado intraperitonealmente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de TAZOMAZ está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer β -lactâmico (incluindo penicilinas e cefalosporinas) ou inibidores da β -lactamase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes do início do tratamento com TAZOMAZ os pacientes devem ser questionados detalhadamente sobre reações de hipersensibilidade anteriores a penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Reações de hipersensibilidade (anafilática/anafilatoide incluindo choque) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes em tratamento com penicilinas, incluindo piperacilina/tazobactam. Essas reações são mais comuns em pessoas com história de sensibilidade a múltiplos alérgenos. Reações de hipersensibilidade graves exigem a descontinuação do antibiótico e podem necessitar da administração de epinefrina e de outras condutas de emergência.

A associação piperacilina/tazobactam pode causar reações cutâneas graves, tais como síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (*DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) e pustulose exantemática aguda generalizada (ver Item 9. Reações Adversas). Se pacientes desenvolverem erupções cutâneas, eles devem ser monitorados cuidadosamente e TAZOMAZ deve ser descontinuado caso as lesões progridam.

A colite pseudomembranosa induzida por antibiótico pode se manifestar por diarreia grave e persistente, que pode ser potencialmente fatal. Os sintomas da colite pseudomembranosa podem começar durante ou após o tratamento antibacteriano.

Ocorreram manifestações hemorrágicas em alguns pacientes tratados com antibióticos β -lactâmicos. Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação, como tempo de coagulação, agregação plaquetária e tempo de protrombina, e são mais frequentes em pacientes com insuficiência renal (ver item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). Se essas reações ocorrerem, o antibiótico deve ser suspenso e um tratamento adequado deve ser instituído.

Piperacilina sódica + tazobactam sódico 2,25 g contém 2,79 mEq (64 mg) de sódio por grama de piperacilina e Piperacilina sódica + tazobactam sódico 4,5 g contém 2,84 mEq (65 mg) de sódio por grama de piperacilina, o que pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente. Pode ocorrer hipocalcemia em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

Leucopenia e neutropenia podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Portanto deve-se avaliar periodicamente a função hematopoiética.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina, complicações neurológicas na forma de convulsões (crises convulsivas) podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal (ver item 9. Reações Adversas).

Como qualquer outro antibiótico, o uso dessa droga pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora a associação piperacilina/tazobactam possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se avaliação periódica das funções orgânicas incluindo renal, hepática e hematopoiética durante tratamento prolongado.

Como com outras penicilinas semissintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e eritema em pacientes com fibrose cística.

Pacientes com Insuficiência Hepática (ver item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR)

Insuficiência Renal

Devido à sua potencial nefrotoxicidade (ver item 9. Reações Adversas), a associação piperacilina/tazobactam deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou em pacientes em hemodiálise. Doses endovenosas e intervalos de administração devem ser ajustados ao grau de comprometimento da função renal (ver item 8. **Posologia e Modo de Usar** - Uso em Pacientes com Insuficiência Renal para ajuste de dose).

Em uma análise secundária utilizando dados de um grande estudo multicêntrico, randomizado controlado quando a taxa de filtração glomerular (TFG) foi examinada após a administração de antibióticos utilizados com frequência em pacientes criticamente doentes, o uso da associação piperacilina/tazobactam foi associado com uma menor taxa de melhoria de TFG reversível em comparação com os outros antibióticos. Esta análise secundária concluiu que a associação piperacilina/tazobactam foi uma causa de recuperação retardada renal nesses pacientes.

O uso combinado de piperacilina/tazobactam e vancomicina pode estar associado a um aumento da incidência de lesão renal aguda (ver item 6. Interações Medicamentosas).

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Estudos em animais não demonstraram teratogenicidade com associação piperacilina + tazobactam quando administrada endovenosamente, mas demonstraram toxicidade reprodutiva em ratos em doses tóxicas maternas quando administrada endovenosamente ou intraperitonealmente. Não existem estudos adequados e bem-controlados com a associação piperacilina + tazobactam ou com a piperacilina ou o tazobactam em monoterapia em mulheres grávidas. A piperacilina e o tazobactam atravessam a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

A piperacilina é excretada em baixas concentrações no leite materno; as concentrações de tazobactam no leite materno ainda não foram determinadas. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e a criança.

TAZOMAZ é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Relaxantes musculares não despolarizantes

A piperacilina quando utilizada concomitantemente à vecurônio têm sido relacionada ao prolongamento do bloqueio neuromuscular do vecurônio. Devido à semelhança entre os mecanismos de ação, espera-se que haja prolongamento do bloqueio neuromuscular provocado por qualquer relaxante muscular não despolarizante na presença de piperacilina.

Anticoagulantes orais

Durante a administração simultânea de heparina, anticoagulantes orais e outros medicamentos com potencial para alterar o sistema de coagulação sanguínea, incluindo a função trombocítica, testes adequados de coagulação deverão ser realizados com maior frequência e monitorizados regularmente (ver item 5. Advertências e Precauções).

Metotrexato

A piperacilina pode reduzir a excreção do metotrexato, portanto os níveis séricos de metotrexato devem ser monitorizados para evitar toxicidade do medicamento.

Probenecida

Como ocorre com outras penicilinas, a administração concomitante de probenecida e a associação piperacilina sódica + tazobactam sódico prolonga a meia-vida e diminui a depuração renal da piperacilina e do tazobactam, entretanto não há alteração da concentração plasmática máxima de cada droga.

Aminoglicosídeos

A piperacilina em monoterapia ou em associação ao tazobactam não altera significativamente a farmacocinética da tobramicina em pacientes com função renal normal e com insuficiência renal leve ou moderada. A farmacocinética da piperacilina, do tazobactam e do metabólito M1 não sofreu alteração significativa com a administração da tobramicina.

Vancomicina

Estudos têm detectado um aumento da incidência de lesão renal aguda em pacientes com administração concomitante de piperacilina/tazobactam e vancomicina, em comparação com vancomicina isoladamente (ver item 5. Advertências e Precauções). Alguns destes estudos têm relatado que a interação é vancomicina dose-dependente. As diretrizes de especialistas recomendam a administração intensiva de vancomicina e a manutenção de níveis mínimos entre 15 mg/L e 20 mg/L, o que é um aumento das recomendações previamente publicadas de concentrações mínimas alvo de 5-10 mg/L. A obtenção destas concentrações mínimas frequentemente requer que os médicos prescrevam doses de vancomicina que excedam as recomendações dos fabricantes. Portanto, é possível que, além do risco aumentado de nefrotoxicidade induzida pela vancomicina

relatada com adesão a essas diretrizes, o risco de nefrotoxicidade também possa aumentar devido à interação com piperacilina/tazobactam.

Não foram observadas interações farmacocinéticas entre a associação piperacilina/tazobactam e vancomicina.

Interações com Exames Laboratoriais

Como ocorre com outras penicilinas, a administração de a associação piperacilina / tazobactam pode provocar resultado falso-positivo de glicose na urina pelo método de redução de cobre. Assim, recomenda-se o uso de testes de glicose à base de reações enzimáticas da glicose-oxidase.

Há relatos de resultados positivos quando se utiliza o teste para *Aspergillus* pelo ensaio imunoenzimático (EIA) – Platelia da *Bio-Rad Laboratories* em pacientes recebendo a associação piperacilina sódica + tazobactam sódico sem que estejam com *Aspergillus*. Têm-se relatado reações cruzadas entre polissacarídeos não *Aspergillus* e polifuranos no teste da *Bio-Rad Laboratories* (Platelia *Aspergillus* EIA).

Assim, resultados positivos para o teste em pacientes recebendo a associação piperacilina sódica + tazobactam sódico devem ser cuidadosamente interpretados e confirmados por outros métodos diagnósticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TAZOMAZ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) antes da reconstituição e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) por 48 horas.

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

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

Aspecto físico: pó ou massa branca a quase branca. Após reconstituição: solução límpida, incolor a amarelo pálido e livre de partículas não dissolvidas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

TAZOMAZ é para uso endovenoso somente. Quando utilizado de outra forma que não a recomendada nesta bula, não há garantia de sua efetividade nem da sua segurança.

TAZOMAZ deve ser administrado em infusão endovenosa lenta (p. ex., de 20-30 minutos).

Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínicos e bacteriológicos do paciente.

INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO PARA USO ENDOVENOSO

Injeção endovenosa

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco-ampola (piperacilina sódica + tazobactam sódico)	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 mL
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

As soluções sabidamente compatíveis com piperacilina sódica + tazobactam sódico para reconstituição são:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)

Infusão Endovenosa

Cada frasco-ampola de TAZOMAZ 2,25 g deverá ser reconstituído com 10 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco.

Cada frasco-ampola de TAZOMAZ 4,5 g deverá ser reconstituído com 20 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23 mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução de TAZOMAZ reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p. ex., de 50 mL a 150 mL) com um dos solventes compatíveis para uso endovenoso mencionados a seguir:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção*
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)

* Volume máximo recomendado de água estéril para injeção por dose é 50 mL.

Incompatibilidades farmacêuticas

Sempre que TAZOMAZ for utilizado concomitantemente a outro antibiótico (p.ex., aminoglicosídeos, que não amicacina e gentamicina nas especificações recomendadas), os medicamentos devem ser administrados separadamente. A mistura de TAZOMAZ com um aminoglicosídeo *in vitro* pode inativar consideravelmente o aminoglicosídeo.

TAZOMAZ não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa ou no mesmo frasco de infusão, pois ainda não foi estabelecida a compatibilidade.

Devido à instabilidade química, TAZOMAZ não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

TAZOMAZ não deve ser adicionado a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.

POSOLOGIA

Adultos e Crianças Acima de 12 Anos

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12 g de piperacilina + 1,5 g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Doses tão elevadas quanto 18 g de piperacilina + 2,25 g de tazobactam por dia em doses divididas podem ser utilizadas em caso de infecções graves.

Neutropenia Pediátrica

Pacientes com neutropenia febril em combinação com um aminoglicosídeo:

Em crianças com função renal normal e menos de 50 kg, a dose deve ser ajustada para 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por quilograma de peso corporal a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50 kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo

Infecções Intra-Abdominais Pediátricas

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40 kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5 mg/kg a cada 8 horas (100 mg de piperacilina + 12,5 mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40 kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos sinais clínicos e sintomas.

Uso em Pacientes Idosos

TAZOMAZ pode ser administrado nas mesmas dosagens usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver abaixo).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses endovenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal como a seguir:

Clearance de Creatinina (mL/min)	Dose Recomendada de Piperacilina + tazobactam
> 40	Não é necessário nenhum ajuste
20 – 40	12 g/1,5 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 8 horas
< 20	8 g/1 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 12 horas

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8 g/1 g de TAZOMAZ. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em 4 horas, uma dose adicional de 2 g/250 mg de TAZOMAZ deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática, medidas dos níveis séricos de TAZOMAZ, quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

Insuficiência Renal em Crianças Pesando Menos que 50 kg

Para crianças pesando menos de 50 kg, com insuficiência renal, a dosagem endovenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

Clearance de Creatinina (mL/min)	Dose Recomendada de piperacilina + tazobactam
40 – 80	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 6 horas.
20 - 40	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 8 horas.
menor que 20	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 12 horas.

Para crianças pesando menos de 50 kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45 mg/kg a cada 8 horas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática.

Administração Concomitante TAZOMAZ com Aminoglicosídeos

Devido à inativação *in vitro* do aminoglicosídeo pelos antibióticos B-lactâmicos, recomenda-se que o TAZOMAZ e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. O TAZOMAZ e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos for indicada (ver item **Incompatibilidades Farmacêuticas**).

Nas circunstâncias em que houver preferência da administração concomitante, a formulação de TAZOMAZ contendo EDTA fornecida em frascos-ampolas é compatível para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y, apenas com os seguintes aminoglicosídeos e nas seguintes condições:

aminoglicosídeo	Dose de piperacilina sódica + tazobactam sódico (g)	Volume do Diluente da Dose de piperacilina sódica + tazobactam sódico (mL)	Intervalo de Concentração do aminoglicosídeo‡	Diluentes Aceitáveis
Amicacina	2,25; 4,5	50,150	1,75 – 7,5	Cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%
Gentamicina	2,25; 4,5	50,150	0,7 – 3,32	Cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%

‡A dose do aminoglicosídeo deve se basear no peso do paciente, no *status* da infecção (séria ou potencialmente fatal) e na função renal (depuração de creatinina).

A compatibilidade do TAZOMAZ com outros aminoglicosídeos não foi estabelecida. Apenas a concentração e os diluentes da amicacina e da gentamicina com as doses de piperacilina sódica+tazobactam sódico apresentadas na tabela acima foram estabelecidas como compatíveis para administração concomitante por infusão em equipo em Y. A administração concomitante simultânea via equipo infusão em Y de qualquer maneira diferente da mencionada acima pode resultar em inativação do aminoglicosídeo pelo TAZOMAZ.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A suspeita de efeitos indesejáveis é baseada nos estudos clínicos e/ou taxas de relatos espontâneos de pós-comercialização.

Reações Adversas por Sistema de Classe de Órgãos (SOC) e categorias de frequência do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) listadas em ordem decrescente de gravidade médica ou importância clínica dentro de cada categoria de frequência e SOC.

Classe de Sistema de Órgãos	Muito Comum $\geq 1/10$	Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Incomum $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frequência Não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e Infestações		candidíase*		Colite pseudomembranosa	
Distúrbio do sistema linfático e sanguíneo		Trombocitopenia, anemia*	Leucopenia	Agranulocitose	Pancitopenia*, neutropenia, anemia hemolítica*, trombocitose*, e eosinofilia*
Distúrbio do sistema imunológico					Choque anafilactoide*, choque anafilático*, reação anafilactoide*, reação anafilática*, hipersensibilidade*
Distúrbio do metabolismo e nutrição			Hipocalemia		
Distúrbio psiquiátrico		Insônia			<i>Delirium</i>
Distúrbio do sistema nervoso		Cefaleia	Crises convulsivas*		
Distúrbio vasculares			Hipotensão, flebite, Tromboflebite, rubor		

Distúrbio respiratório, Torácico e do mediastino				Epistaxe	Pneumonia eosinofílica
Distúrbio gastrintestinais	Diarreia	Dor abdominal, vômitos, constipação, náusea, dispepsia		Estomatite	
Distúrbios hepatobiliares					Hepatite*, icterícia
Distúrbios do tecido subcutâneo e pele		Erupções cutâneas, prurido	Eritema multiforme*, urticária, erupção maculopapular*	Necrólise epidérmica tóxica*	Síndrome de <i>Stevens Johnson</i> *, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)*, pustulose exantemática aguda generalizada (PAGA)*, dermatite esfoliativa, dermatite bolhosa púrpura.
Distúrbios do tecido conjuntivo e Músculoesquelético			Artralgia, mialgia		
Distúrbios dos sistemas renal e urinário					Insuficiência renal, nefrite tubulointersticial*
Distúrbios gerais e condições no local de administração		Pirexia, reação no local da injeção	Calafrios		
Investigações		Aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da proteína total, redução da albumina sanguínea, teste de Coombs direto positivo, aumento da creatinina sanguínea, aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da uréia sanguínea, prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada	Diminuição da glicose sanguínea, aumento da bilirrubina sanguínea, prolongamento do tempo de protrombina		Aumento do tempo de sangramento, aumento da gama-glutamil-transferase

*Reações adversas ao medicamento identificadas no período pós-comercialização

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Há relatos de superdose da associação piperacilina/tazobactam na experiência pós-comercialização. A maioria desses eventos, incluindo náuseas, vômitos e diarreia, também foi relatada nas doses usuais recomendadas. Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via endovenosa (particularmente na presença de insuficiência renal).

Tratamento de Intoxicação

O tratamento deve ser de suporte e sintomático de acordo com a manifestação clínica apresentada pelo paciente. Nenhum antídoto específico é conhecido. Concentrações séricas excessivas de piperacilina ou tazobactam podem ser reduzidas por hemodiálise (ver item 3. Características farmacológicas). No caso de reações alérgicas graves (anafílicas), medidas usualmente

indicadas devem ser empregadas (anti-histamínicos, corticosteroides, drogas simpatomiméticas e, se necessário, oxigênio e respiração artificial).

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0497.1432

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited

Hyderabad, TelanganaState – Índia

SAC 0800 11 1559



ANEXO B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	07/2019	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G Pó para solução injetável 4G + 0,5G
07/2019	0597429/19-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/2019	0597429/19-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/2019	VERSAO INICIAL	VP VPS	Pó para solução injetável 2G + 0,25 G Pó para solução injetável 4G + 0,5G

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 DE MAIO DE 2019

ANEXO

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de 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 art. 2º e art. 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução 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 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023507180075
NARINEF 25351310660201531
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1058308960057

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957
DORFLEX UNO 25351769182201572
0025467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222)
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 DE MAIO 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 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
HIBOR 05/2024
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
INSUNORM N 05/2024
25351.064704/2008-17 1040094/18-0
INSUNORM R 05/2024
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
HEMOPOL 05/2024
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
HUMULIN N 05/2024
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
FLOSEAL 05/2024
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
ENBREL PFS 05/2024
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
HEMOPIL 05/2024
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 DE MAIO 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)
1.0573.0717.001-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10
1.0573.0717.002-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0717.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.009-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
alfadarbepoetina
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5
1.0244.0004.017-7 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.019-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.021-5 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5
1.5562.0052.001-9 24 Meses
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
pantoprazol magnésico di-hidratado
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4



1.0118.0622.001-6 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
 1.0118.0622.002-4 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0118.0622.003-2 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
 1.0118.0622.004-0 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0118.0622.005-9 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
 1.0118.0622.006-7 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0118.0622.007-5 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
 1.0118.0622.008-3 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
 1.0118.0622.009-1 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
 1.0118.0622.010-5 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0118.0622.011-3 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0118.0622.012-1 24 Meses
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
 LISTO 25351.311426/2017-21 02/2020
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0139874/19-1
 (11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
 NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS - 0847413/18-3 - 25351.088885/2005-24)

1.0974.0240.029-1 24 Meses
 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4
 1.0974.0240.030-3 24 Meses
 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
 1.0974.0240.031-1 24 Meses
 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4
 1.0974.0240.032-1 24 Meses
 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
 1.0974.0240.033-8 24 Meses
 4 MG COM ORODISP CT STR AL X 4 (SABOR MENTA)
 sabor menta
 1.0974.0240.034-6 24 Meses
 4 MG COM ORODISP CT STR AL X 30 (SABOR MENTA)
 sabor menta
 1.0974.0240.035-4 24 Meses
 8 MG COM ORODISP CT STR AL X 4 (SABOR MENTA)
 sabor menta
 1.0974.0240.036-2 24 Meses
 8 MG COM ORODISP CT STR AL X 30 (SABOR MENTA)
 sabor menta

CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 RETTAN 25351.368048/2018-09 05/2024
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0524080/18-8
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 015659/09-1 - 25351.682913/2009-25)

1.0974.0279.001-2 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
 1.0974.0279.002-0 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0974.0279.003-9 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0974.0279.004-7 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0974.0279.005-5 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0974.0279.006-3 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 50
 1.0974.0279.007-1 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0974.0279.008-1 48 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
 PARACETAMOL
 CIMEGRIPE DOR E FEBRE 25351.788358/2018-38 05/2024
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1105224/18-4
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 429822/06-5 - 25351.322605/2006-01)
 1.4381.0229.001-4 24 Meses
 200 MG/ML SOL CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
 dor e febre

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
 SOMATROPINA
 DAROS 25351.708661/2018-65 05/2024
 10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
 POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 0989620/18-1

1.0298.0509.001-4 24 Meses
 4 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.002-2 24 Meses
 4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3 ML
 1.0298.0509.003-0 24 Meses
 4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3 ML
 1.0298.0509.004-9 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.005-7 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.006-5 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.007-3 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.008-1 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.009-1 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.010-3 24 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.011-1 24 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.012-1 24 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
 1.0298.0509.013-8 24 Meses
 4 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.014-6 24 Meses
 4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.015-4 24 Meses

4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.016-2 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.017-0 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.018-9 24 Meses
 12 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.019-7 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
 1.0298.0509.020-0 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0ML
 1.0298.0509.021-9 24 Meses
 16 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 5,0 ML
 1.0298.0509.022-7 18 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 5,0 ML
 1.0298.0509.023-5 18 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 5,0 ML
 1.0298.0509.024-3 18 Meses
 30 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 5,0 ML

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
 tosilato de edoxabana monoidratado
 ROTEAS 25351.086629/2019-06 05/2024
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0130908/19-1
 (10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO -
 0473916/14-1 - 25351.344356/2014-15)

1.0454.0186.001-4 48 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 1.0454.0186.002-2 48 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0454.0186.003-0 48 Meses
 60 MG COM REV CT BL AL AL X 14
 1.0454.0186.004-9 48 Meses
 60 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.0454.0186.005-7 48 Meses
 15 MG COM REV CT BL AL AL X 14

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
 alfaoctocogue
 Hemo-8r 25351.430675/2013-12 10/2023
 1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 0303501/19-8

1.9304.0001.005-9 24 Meses
 250 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
 1.9304.0001.006-7 24 Meses
 500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
 1.9304.0001.007-5 24 Meses
 1000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC
 1.9304.0001.008-3 24 Meses
 1500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + CONJ REC

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDRITINA
 ÁRTICO 25351.174859/2007-80 09/2020
 10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO
 QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE
 DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR 2538215/16-2

1.0043.1036.001-1 36 Meses
 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 5 SACH AL PAP POLIET X 5 G
 1.0043.1036.002-1 36 Meses
 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 10 SACH AL PAP POLIET X 5 G
 1.0043.1036.003-8 36 Meses
 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 15 SACH AL PAP POLIET X 5 G
 1.0043.1036.004-6 36 Meses
 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 30 SACH AL PAP POLIET X 5 G

ACICLOVIR SÓDICO
 aciclovir 25351.306112/2017-79 08/2022
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1998069/17-8
 (1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS -
 2126036/16-2 - 25000.022333/95-46)
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1998070/17-1
 (1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2159368/16-0 -
 25000.022333/95-46)

1.0043.1222.002-0 24 Meses
 250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB X 20 ML
 1.0043.1222.004-7 24 Meses
 250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB X 20 ML
 1.0043.1222.005-5 24 Meses
 250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 25 FA VD AMB X 20 ML
 1.0043.1222.006-3 24 Meses
 250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
 NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
 nistatina + óxido de zinco 25351.287476/2018-23 01/2024
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0134508/19-7
 (10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA -
 2320452/17-4 - 25351.351544/2005-09)
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0134561/19-3
 (10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO -
 2320447/17-8 - 25351.351544/2005-09)
 1.0583.0951.001-2 24 Meses
 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
 Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa
 + Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 3 + Poliovírus
 inativados tipo 2
 REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2021
 1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
 0218247/19-5
 1.0107.0282.001-9 36 Meses
 SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
 1.0107.0282.002-7 36 Meses
 SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. 10555143000113
 BUPRENORFINA
 Transtec 25351.597282/2014-17 05/2023
 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
 1179360/18-1
 1.8610.0012.001-2 36 Meses
 20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
 1.8610.0012.002-0 36 Meses
 20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 6
 1.8610.0012.003-9 36 Meses
 20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 8



1.8610.0012.004-7 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 12
1.8610.0012.005-5 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 16
1.8610.0012.006-3 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 18
1.8610.0012.007-1 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 20
1.8610.0012.008-1 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 24
1.8610.0012.009-8 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 30
1.8610.0012.010-1 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
1.8610.0012.011-1 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 6
1.8610.0012.012-8 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 12
1.8610.0012.013-6 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 16
1.8610.0012.014-4 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 18
1.8610.0012.015-2 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 20
1.8610.0012.016-0 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 24
1.8610.0012.017-9 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 30
1.8610.0012.018-7 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 4
1.8610.0012.019-5 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 6
1.8610.0012.020-9 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 8
1.8610.0012.021-7 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 12
1.8610.0012.022-5 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 16
1.8610.0012.023-3 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 18
1.8610.0012.024-1 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 20
1.8610.0012.025-1 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 24
1.8610.0012.026-8 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 30
1.8610.0012.027-6 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL/PLAS X 8
1.8610.0012.028-4 36 Meses
20 MG ADES TRANSD CT ENV AL PLAS X 2
1.8610.0012.029-2 36 Meses
30 MG ADES TRANSD CT ENV AL PLAS X 2
1.8610.0012.030-6 36 Meses
40 MG ADES TRANSD CT ENV AL PLAS X 2

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
SEVOFLURANO
SEV 25351.307172/2018-90 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0437548/18-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 042282/95-7 -
25000.012054/95-56)
1.0063.0252.001-1 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 250 ML
1.0063.0252.002-8 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 240 ML
1.0063.0252.003-6 24 Meses
1 ML/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 100 ML

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
CLORIDRATO DE IRINOTECANO TRIIDRATADO
CAMPTRIX 25351.003770/2019-73 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0006177/19-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 443685/11-7 -
25351.739167/2011-23)
1.0646.0216.001-6 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML
1.0646.0216.002-4 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD AMB X 2 ML
1.0646.0216.003-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD AMB X 2 ML
1.0646.0216.004-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML
1.0646.0216.005-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD AMB X 5 ML
1.0646.0216.006-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD AMB X 5 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
ACICLOVIR SÓDICO
ACICLOVIR 25351.390564/2014-88 12/2019
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2157324/16-7
(1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS -
2126036/16-2 - 25000.022333/95-46)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2213970/16-2
(1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2159368/16-0 -
25000.022333/95-46)
1.0370.0610.002-8 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0610.004-4 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0610.005-2 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CX 25 FA VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0610.006-0 24 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA
ESPASMO FLATOL 25351.640108/2010-95 03/2023
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0012918/19-6
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0012934/19-
8
1.6773.0170.003-8 24 Meses
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
Hemitartarato de Zolpidem 25351.537265/2016-09 05/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2555370/16-9
1.0917.0117.001-7 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0917.0117.003-3 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0917.0117.004-1 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0917.0117.005-1 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0917.0117.006-8 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0917.0117.007-6 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
ANTÍGENO HBS
RECOMBIVAX® HB 25001.007255/86 03/2023
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0283991/19-
1
1.0029.0015.001-9 36 Meses
10 MCG/1,0 ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
1.0029.0015.002-7 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0029.0015.010-8 36 Meses
40 MCG/1,0 ML SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
1.0029.0015.011-6 36 Meses
10 MCG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 1 ML
1.0029.0015.012-4 36 Meses
10 MCG/ML SUS INJ CT 5 SER PREENCH VD INC X 1 ML
1.0029.0015.013-2 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
1.0029.0015.014-0 36 Meses
5 MCG/0,5 ML SUS INJ CT 5 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
9226552000140
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO 25351.098725/2019-99 05/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0148890/19-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 181948/02-8 - 25351.207114/2002-
08)
1.1819.0193.001-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0193.002-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0193.003-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0193.004-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280
1.1819.0193.005-7 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
1.1819.0193.006-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.1819.0193.007-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0193.008-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0193.009-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0193.010-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280
1.1819.0193.011-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
1.1819.0193.012-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.1819.0193.013-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.1819.0193.014-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42
1.1819.0193.015-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42
1.1819.0193.016-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
olanzapina 25351.111760/2019-19 05/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0168846/19-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 730442/09-1 - 25351.561635/2009-
23)
1.2675.0351.001-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.2675.0351.002-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.2675.0351.003-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.2675.0351.004-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.2675.0351.005-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.2675.0351.006-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.2675.0351.007-5 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.2675.0351.008-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.2675.0351.009-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.2675.0351.010-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.2675.0351.011-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.2675.0351.012-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.2675.0351.013-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.2675.0351.014-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.2675.0351.015-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.2675.0351.016-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.2675.0351.017-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
1.2675.0351.018-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.2675.0351.019-9 24 Meses



2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.2675.0351.020-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.2675.0351.021-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.2675.0351.022-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.2675.0351.023-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.2675.0351.024-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
Cbequim 25351.642098/2018-55 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0890136/18-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 060192/99-6 - 25000.021553/99-31)
1.2675.0350.001-0 36 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.2675.0350.002-9 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
canaquinumabe
Ilaris 25351.129584/2009-96 02/2020
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS
2262443/17-1
1.0068.1068.001-1 36 Meses
150 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0068.1068.002-1 36 Meses
150 MG PO LIOF INJ CT 4 FA VD INC
1.0068.1068.003-8 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML
CLORIDRATO DE METILFENIDATO
RITALINA 25992.001268/55 10/2019
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
1095930/18-1
1.0068.0080.002-2 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30
RITALINA LA
1.0068.0080.003-0 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30
RITALINA LA
1.0068.0080.004-9 24 Meses
40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30
RITALINA LA
1.0068.0080.006-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30
RITALINA LA

PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA
21896000000191
CLORIDRATO DE PONATINIBE
ICLUSIG 25351.750852/2018-20 05/2024
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1051509/18-7
1.3900.0001.001-4 24 Meses
15 MG COM REV FR PLAS OPC X 30
1.3900.0001.002-2 24 Meses
45 MG COM REV FR PLAS OPC X 30

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
cloridrato de clomipramina 25351.119180/2019-61 05/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0180456/19-1
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 999233/87-1 - 25992.017218/67)
1.0047.0620.001-0 36 Meses
75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 20
ANAFRANIL SR
1.0047.0620.002-9 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0047.0620.003-7 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0620.004-5 18 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
ACETONIDA DE TRIANCINOLONA
NASACORT 25000.005516/95-70 09/2020
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
0428247/19-7
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0428279/19-5
1.1300.0292.001-1 18 Meses
550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDRITINA
LIBRE 25351.507559/2016-82 05/2022
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1023630/17-9
(10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE QUANTIFICAÇÃO DE TEOR - 2538215/16-2 - 25351.174859/2007-80)
1.0372.0278.001-1 36 Meses
1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 5 SACH AL PAP POLIET X 5 G
1.0372.0278.002-8 36 Meses
1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 10 SACH AL PAP POLIET X 5 G
1.0372.0278.003-6 24 Meses
1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 15 SACH AL PAP POLIET X 5 G
1.0372.0278.004-4 24 Meses
1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 30 SACH AL PAP POLIET X 5 G

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
maleato de dexclorfeniramina 25351.309418/2018-68 05/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0441045/18-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 003777/11-0 - 25351.002574/2011-56)
1.0497.1431.001-6 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0497.1431.002-4 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
1.0497.1431.003-2 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0497.1431.004-0 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP)
1.0497.1431.005-9 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)
1.0497.1431.006-7 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

1.0497.1431.007-5 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP)
1.0497.1431.008-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP)
PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO
TAZOMAZ 25351.788354/2018-50 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1105088/18-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 198265/06-6 - 25351.147327/2006-99)
1.0497.1432.001-1 24 Meses
2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE
1.0497.1432.002-1 24 Meses
4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.0497.1432.003-8 24 Meses
2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE
1.0497.1432.004-6 24 Meses
2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE
1.0497.1432.005-4 24 Meses
2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE
1.0497.1432.006-2 24 Meses
2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE
1.0497.1432.007-0 24 Meses
4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS
1.0497.1432.008-9 24 Meses
4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS
1.0497.1432.009-7 24 Meses
4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS
1.0497.1432.010-0 24 Meses
4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.782578/2014-56
001
05/2021 15.5620.0420.022-2 36 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.782578/2014-56
002
05/2021 15.5620.0420.030-0 36 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.782578/2014-56
003
05/2021 15.5620.0420.049-9 24 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.007577/2016-51
001
04/2022 15.5840.5420.020-0 24 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CEFALEXINA MONOIDRATADA 25351.007577/2016-51
002
04/2022 15.5840.5420.039-9 24 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.651919/2018-44
001
05/2024 15.4381.0228.002-3 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
CLARITROMICINA 25351.373705/2014-41
001
10/2021 15.0370.0694.002-6 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 25351.597280/2014-52
001
02/2021 15.0100.0661.002-4 36 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.373, DE 23 DE MAIO 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
ALBENDAZOL
VERMICLASE 25351.453203/2015-18
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0657703/15-2
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 10
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 5





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE COMPRAS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para fins de participação em licitações que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede no Rua Coronel Luiz Tenório, nº 90, Embu-Guaçu, SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0001-18, celebrou contrato com este Ministério, para fornecimento do medicamento, conforme os dados a seguir descritos:

DADOS CONTRATUAIS

Processo nº:	25000.124397/2007-30
Pregão nº:	190/2007
Contrato Administrativo	83/2007
Objeto:	Aquisição de 20.000.000 de cartelas de Anticoncepcional Hormonal Oral Combinado Monofásico

De acordo com informação prestada pela Área Gestora do Contrato não consta pendência da Empresa com este Ministério no que diz respeito à entrega física do medicamento.

Brasília-DF, 08 de fevereiro de 2010.


Gisélia Ferreira

Coordenadora Geral de Compras de
Insumos Estratégicos para a Saúde
CGIES/DLOG/SE/MS



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE LOGÍSTICA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE

A.C.F. Nº 004/2019

Brasília, 03 de junho de 2019.

ATESTADO DE CAPACIDADE DE FORNECIMENTO

Atestamos para os devidos fins, que até a presente data, de acordo com levantamentos feitos pela GADMLAB/DLOG/SULOG/SES, a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, inscrita no CNPJ nº **60.665.981/0009-75**, estabelecida na Rod Fernão dias - BR 381, s/n Parte 2km 862,5 - Distrito Industrial do Algodão - Bairro Algodão - CEP: 37556-830 - Pouso Alegre/MG e **CNPJ nº 60.665.981/0005-41**, estabelecida na Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira nº 4550, Aeroporto, Pouso Alegre/ MG - CEP: 37.560-100, cumpriu com a entrega total do quantitativo estabelecidos com a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE/DF, CNPJ Nº 00.394.700/0001-08, no fornecimento dos materiais/produtos, constantes na Nota de Empenho descrita abaixo:

PRODUTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDO 200 MG
CÓDIGO: 90071

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
2.628.400	2019NE001364	00060-00032496/2019-85

PRODUTO: TENOXICAM PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL 20 MG FRASCO-AMPOLA
CÓDIGO: 90215

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
130.100	2019NE002226	00060-00037316/2019-51

PRODUTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDO 200 MG
CÓDIGO: 90071

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
1.767.000	2019NE003051	00060-00141970/2019-69



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE LOGÍSTICA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE

PRODUTO: ACICLOVIR (SODICO) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 250 MG FRASCO-AMPOLA

CÓDIGO: 90870

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
8.645	2018NE010432	00060-00517969/2018-39

PRODUTO: OMEPRAZOL PO INJETAVEL 40 MG FRASCO AMPOLA + DILUENTE (AMPOLA 10 ML)

CÓDIGO: 90203

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
23.800	2019NE002464	00060-00087582/2019-25

PRODUTO: TEICOPLANINA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 200 MG FRASCO-AMPOLA

CÓDIGO: 90719

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
4.272	2019NE003820	00060-00181396/2019-81

PRODUTO: TEICOPLANINA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 200 MG FRASCO-AMPOLA

CÓDIGO: 90719

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
3.314	2018NE011022	00060-00551055/2018-05

PRODUTO: TIORIDAZINA (CLORIDRATO) DRAGEA 100 MG

CÓDIGO: 90336

QUANTIDADE (DG)	EMPENHO	PROCESSO
143.140	2019NE000097	00060-00582498/2018-30

PRODUTO: FENOBARBITAL COMPRIMIDO 100 MG

CÓDIGO: 90077

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
713.400	2019NE003065	00060-00141000/2019-63

Carmem Solange

CARMEM SOLANGE ALVES DE ARAÚJO

GADMLAB/DLOG/SULOG/SES

Matrícula: 195.176-9

Gerente

MARCOFARMA

MARCOFARMA DISTR DE PROD FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ - 06.935.554/0001-67 INSC. ESTADUAL - 054/0032670 INSC. MUNICIPAL - 28238

RUA PEDRO TONIOLLO II 1141/ INDUSTRIAL/ - GETÚLIO VARGAS - RS - 99900-000

FONE - 54 3341 1831 / FAX - 54 3341 5165

BANCO DO BRASIL AG:0444-8 CC:13696-4

e-mail licita@marcofarma.com.br

ATESTADO DE APTIDÃO TÉCNICA

Atestamos que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, sob o CNPJ n.º 60.665.981/0009-75, sediada na Rua Maria Margar da Pinto Dona Belina, Nº 742 - Pires na cidade de Extrema - MG, forneceu os bens/prestou os serviços abaixo discriminados, não ocorrendo nada que a desabone.

Produto	Quantidade	Nota Fiscal	Período de Fornecimento
Fenobarbital 100mg - Comprimido	50.000	194622	Dezembro de 2014
Carbamazepina 200mg - Comprimido	200.000	191162	Novembro de 2014
Clorpromaz 100mg - Comprimido	100.000	191162	Novembro de 2014
Uni Vir 200mg - Comprimido	280.000	191162	Novembro de 2014

Getúlio Vargas - RS, 14 de janeiro de 2015.



MARCOFARMA DISTR. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.

MARCOS WAVZENKIEVICZ

ADMINISTRADOR

RG 2043408695

CPF 727.40264020

06935554/0001-67

MARCOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rua Pedro Toniollo, 1141

CEP - 99.900-000

GETÚLIO VARGAS - RS



Simone C. Bomfante
Escrevente Autorizada

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

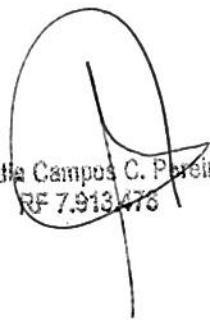
CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS - CDMEC-

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACEÚTICA NACIONAL S/A.** inscrita no CNPJ sob o nº 60.665.981/0009-75, estabelecida na **Rodovia Fernão Dias - BR 381 s/nº, bairro Algodão, na cidade de Pouso Alegre, Estado de MG,** forneceu medicamentos vinculados nos processos abaixo especificados :

Processo	Empenho	O.F	Valor	Nota Fiscal	Data entrega
6018.2019/0018533-9	041.113/2019	0662/19-1	516.000,00	337.260	13/05/2019
6018.2018/0053177-4	124.780/2018	2574/18-1	510.000,00	313.519	18/12/2018
6018.2019/0001740-1	017.535/2019	0032/19-1	410.000,00	324.341	07/03/2019
6018.2019/0007437-5	022.296/2019	0259/19-1	377.760,00	330.772	02/04/2019
6018.2019/0019004-9	041.874/2019	0674/19-1	357.000,00	341.184	17/05/2019
6018.2018/0045506-7	118.839/2018	2141/18-1	314.800,00	310.989	10/12/2018
6018.2019/0007807-9	019.185/2019	0279/19-1	184.000,00	328.381	15/03/2019
				335.424	18/04/2019
6018.2019/0010573-4	026.526/2019	0390/19-1	178.000,00	332.506	08/04/2019
6018.2018/0051100-5	117.648/2018	2325/18-1	178.000,00	309.768	04/12/2018
6018.2018.0039004-6	095.849/2018	1915/18-1	161.000,00	307.817	26/11/2018
6018.2019/0013044-5	040.580/2019	0728/19-1	78.000,00	338.156	13/05/2019

Informamos ainda que as entregas dos medicamentos acima foram executado(a)s satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.


Claudia Campos C. Pereira
RF 7.913.476

24º CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL-INDIANÓPOLIS DE INDIANÓPOLIS
SAO PAULO - SP
COMARCA DE SÃO PAULO
IRACEMA BOQUETTI MEROLA



24º SUBDISTRITO REGISTRO CIVIL
INDIANÓPOLIS
COMARCA DE SÃO PAULO
ESTADO DE SÃO PAULO



Selo digital nº: 1150301TR0000000091898193 - Valor R\$: R\$ 0,00
1150301PR000000009158419Q - Valor R\$: R\$ 453,22

Livro nº 0373. Página(s) 271/272

Código: 00016361

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** NA FORMA ABAIXO:

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração bastante virem que, aos dezesseis (16) dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezenove (2019), na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conjunto 161 e 162, 16º andar, onde eu, INTERINO de Registro Civil das Pessoas Naturais – 24º Subdistrito Indianópolis, VIM A CHAMADO EM DILIGÊNCIA, perante mim, compareceu como outorgante **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, estabelecida na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito nº 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, neste Estado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0001-18, com escritório administrativo na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conj. 161 e 162, 16º pavimento, Cidade Jardim, nesta Capital, CEP 05676-120, com seu Estatuto Social registrado na JUCESP sob o NIRE 35.300.006.658 e sua Alteração e Consolidação do Estatuto Social conforme Ata da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária, realizada em 11 de Outubro de 2017, devidamente registrada na JUCESP sob nº 539.553/17-7 em 04/12/2017, registrada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 00003151132 em 02/02/2018 e na Junta Comercial do Distrito Federal sob o nº 1026091 em 23/03/2018, cuja cópia fica arquivada neste Cartório na pasta Z20, com suas filiais, a saber: a) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0007-03, com filial no Trecho 01, conjunto 11, Lote 6 a 12, Polo de Desenvolvimento JK, Bairro Santa Maria, CEP 72549-555, Brasília/DF; b) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0005-41, com filial na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4550, Bairro São Cristóvão, Pouso Alegre/MG, CEP 37550-000; c) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0009-75, com filial na Rod. Fernão Dias – BR 381 S/N Parte 2 km 862.5 Distrito Industrial do Algodão – Bairro Algodão, CEP: 37556-830 - Pouso Alegre/MG; d) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0002-07, com filial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, 16º andar, conjuntos 161/162, Ed. Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP, CEP 05676-120, nos termos do artigo 11, parágrafo 1º do estatuto social, neste ato representada por seus Diretores **FERNANDO DE CASTRO MARQUES**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5-SSP-SP e inscrito no CPF/MF nº 662.966.768-91 e **ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3-SSP-SP e inscrito no CPF/MF nº 289.910.098-08, tudo conforme a Ata de Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07/08/2018 e registrada na JUCESP sob o nº 440.394/18-1 em 18/09/2018, ambos com escritório na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conj. 161 e 162, 16º pavimento, Cidade Jardim, nesta Capital, CEP 05676-120, reconhecida como a própria por mim, INTERINO, mediante a apresentação do documento supra mencionado, e por ela me foi dito que por este público instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui suas bastante procuradoras **MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS**, brasileira, casada, gerente de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 1.288.024-SSP-DF e inscrita no CPF/MF nº 563.843.351-15; **ERIKA RANIERI DE BARROS**, brasileira, casada, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 41524365-8 e inscrita no CPF/MF nº 304.258.008-30; **CRISTINA COSTA DA SILVA**, brasileira, divorciada, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 25334936-9 e inscrita no CPF/MF nº 180.469.538-65; **RENATA SOARES JOSE**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 30859328-5 e inscrita no CPF/MF nº 383.384.298-99;

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Velho e novo cartórios brasileiros, com o mesmo documento, assinado no sistema, imitado este documento.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARAUNA, brasileira, casada, coordenadora de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 002.526.230 e inscrita no CPF/MF nº 064.149.394-04 e **ANA CAROLINA MIRANDA VASCONCELOS**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 32.531.113-4 e inscrita no CPF/MF nº 054.140.659-00 a quem confere representar a outorgante perante as repartições públicas municipais, estaduais e federais, autarquias e fundações, Secretarias de Estado e Municipais de Saúde, Ministério da Saúde, em concorrências, tomadas de preços, registro de preço, convites, pregões presenciais e eletrônicos ou em qualquer outra espécie de licitação pública e ainda representar a outorgante perante as Secretarias da Fazenda Federal, Estaduais e Municipais, podendo para tanto, retirar e assinar documentos necessários, assinar contratos, todos relativos a fornecimento de medicamentos, receber e dar quitações, alegar, contestar, recorrer e desistir, enfim, praticar e promover quaisquer atos que sejam necessários para o bom e fiel cumprimento da presente procuração. **SENDO-LHE PERMITIDO O SUBSTABELECIMENTO DESDE QUE O INSTRUMENTO SEJA ASSINADO: i) EM CONJUNTO COM UM DOS DIRETORES DA OUTORGANTE. O PRESENTE INSTRUMENTO SERÁ VÁLIDO POR UM (01) ANO A CONTAR DESTA DATA.** Das disposições finais: 1) A outorgante declara não existir alteração contratual posterior a esta apresentada para a lavratura deste instrumento responsabilizando-se civil e criminalmente pela mesma; 2) que as informações referentes à qualificação e identificação da procuradora foram fornecidas e conferidas por ela, a qual se responsabiliza pelas mesmas, pois este Cartório não promoverá alterações posteriores, atendendo às disposições do item 50, do Capítulo XIV das Normas de Serviços da Corregedoria Geral da Justiça do Estado de São Paulo. E de como assim o disse, me pediu que lhe lavrasse este instrumento que sendo-lhe feito e lido, aceitou. **NADA MAIS DE TUDO DOU FÉ.** Emolumentos: R\$ 269,90; Ao Estado: R\$ 76,70; A Carteira Prev.: R\$ 52,48; Ministério Público: R\$ 12,96; Fundo-Lei 10199/98: R\$ 14,20; Tribunal de Justiça: R\$ 18,52; A Santa Casa: R\$ 2,70; Iss: R\$ 5,76; Total: R\$ 453,22. Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico <https://selodigital.tjsp.jus.br>. Nada mais, dou fé. Eu, (d.) **RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA**, INTERINO, lavrei e subscrevi. Selada na forma da Lei. Trasladada em seguida está conforme. **FERNANDO DE CASTRO MARQUES | ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO | RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA**. Nada mais, dou fé. Eu, _____, conferi, subscrevo, assino em público e raso. O referido é verdade e dou fé.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.

24º SUBDISTRITO REGISTRO CIVIL
"INDIANÓPOLIS"

Ricardo Alexandre de Alcântara
SUBSTITUTO DO OFICIAL

24º O.R.C.P.N. - Subd. Indianópolis
RALEMA ROQUETTI MEROLA - OFICIAL
4.ª Seção de Registro Civil - Indianópolis
AUTENTICAÇÃO
Assentado a presente
cópia reproduzida conforme o original
S.P. 11
FEB 2020



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

RIO GRANDE DO NORTE
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA E DEFESA SOCIAL
INSTITUTO TÉCNICO CIENTÍFICO DE POLÍCIA
COORDENADORIA DE IDENTIFICAÇÃO



POLEGAR DIREITO



Emanuella da S. Bertuleza Baraúna

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL	002.526.230	DATA DE EXPEDIÇÃO	26/12/2012
NOME	EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARAÚNA		
FILIAÇÃO	GILDENOR DA SILVA BERTULEZA NADJA BARBOSA DA SILVA BERTULEZA		
NATURALIDADE	NATAL - RN	DATA DE NASCIMENTO	19/01/1987
DOC. ORIGEM	CERT. DE CASAMENTO L-0448 F-93 RG-011975 NATAL - RN-5 CARTÓRIO		
CPF	056.149.394-04		2a. VIA
ASSINATURA DO DIRETOR			
Nº 7.116 DE 29/08/83			

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
RENATA SOARES JOSE

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
 30859328 SSP/SP

CPF 383.384.298-99 DATA NASCIMENTO 15/03/1990

FILIAÇÃO
 ABEL NARCISO JOSE
 CLAUDETE SOARES DOS RE
 IS

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
 B

Nº REGISTRO 05851741418 VALIDADE 07/12/2022 1ª HABILITAÇÃO 14/08/2013

OBSERVAÇÕES

Renata Soares Jose

LOCAL TABOAO DA SERRA, SP DATA EMISSÃO 08/12/2017

ASSINATURA DO EMISSOR
 Maxwell Borges de Moura Vieira Diretor Presidente do Detran-SP
 45695804192
 SP880929669

SÃO PAULO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1537240650

PROIBIDO PLASTIFICAR 1537240650