equiplex

005893
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

ÁGUA PARA INJEÇÃO

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Água para Injeção q.s.p.....1 mL
pH.....5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Indicada na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a Água para Injeção.

2. CONTRAINDICAÇÕES
Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Água para Injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:
Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na Água para Injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

equiplex

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

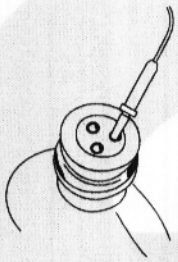
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

005894
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.





Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

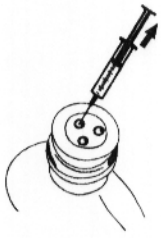
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

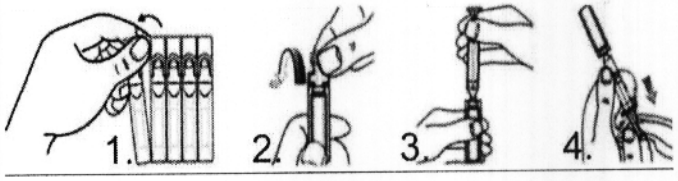
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração;
6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.





Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



005895
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na Água para Injeção.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

Registro M.S. n°: 1.1772.0024

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103.

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO n°22079.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
01/04/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2024	- Inclusão de apresentação: sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL - Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VPS	- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL **- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech.** - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

AO 5896
Proc. Nº 0391/2024
Ass.

equiplex

23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 2 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 3 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 4 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 5 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 Frascos Plast. Transp. com 100 mL- Sist. Fech. - Caixas contendo 40 Frascos Plast. Transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 Frascos Plast. Transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 Frascos Plast. Transp. com 1000 mL – sist. fech.
27/03/2023	0304986232	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	0304986232	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.
26/05/2022	4216189/22-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4216189/22-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto - 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20)	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech.

Proc. Nº 0039/2024
Fls 0058977
Ass

equiplex

							- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico		- Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.
19/03/2020	0836676/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836676/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico - Logomarca	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.
03/11/2016	2449050/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449050/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.
27/05/2016	1830163/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830163/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.

0005898
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass.

equiplex

30/04/2014	0329681/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329681/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.

FL 05899
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ
50.328.590/0001-54

Nome Fantasia
UNITEC

Endereço na Internet
www.unitec-hospitalar.com.br

SAC



Endereço Completo
AV ENG ARMANDO A. PEREIRA 1293 - JABAQUARA CEP: 04.309-010

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
GUILHERME SALGUEIRO CHAMI

Responsável Legal
DIRCE ALVES SALGUEIRO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.04323-0

Data da Autorização
21/07/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
2389799

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

005901
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.399.786/0001-85

Nome Fantasia
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL

005902
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Endereço na Internet

SAC
08007255525

Endereço Completo
AV. SETE DE SETEMBRO, N. 1564 - VILA DIRCE CEP: 09.912-010

Cidade/UF
DIADEMA/SP

Responsável Técnico
ADRIANA DE VICENTE FRANÇA MARCONDES

Responsável Legal
PINAKI GHANSHYAMBHAI TRIVEDI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.05649-4

Data da Autorização
22/10/2003

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.036014/2003-63

Autorização
Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Importar
- Medicamento

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Fls 005903
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ
33.009.945/0001-23

Nome Fantasia
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

005904
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Endereço na Internet
www.roche.com.br

SAC
0800 77 20 289

Endereço Completo
R. DR. RUBENS GOMES BUENO, Nº 691, TÉRREO, 3° 4° E 5° ANDAR - VÁRZEA DE BAIXO CEP: 04.730-903

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
LIANA GOMES DE OLIVEIRA

Responsável Legal
LORICE FELISBINA FARIA SCALISE

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.00100-4

Data da Autorização
01/02/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.006255/77

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)
- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

Distribuir

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Medicamento
- Insumo
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)
- Prod. Dietético

Importar

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Produzir

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumo
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

005905
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ
73.856.593/0001-66

Nome Fantasia
PRATI, DONADUZZI

Endereço na Internet
www.pratidonaduzzi.com.br

SAC
08007099333

Endereço Completo
RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85.903-630

Cidade/UF
TOLEDO/PR

Responsável Técnico
LETÍCIA MELLO RECHIA

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.02568-5

Data da Autorização
22/03/1995

Situação
Ativa

Nº do Processo
25023.200049/94

Autorização
Medicamento

005906
Proc. Nº039/2024
Ass

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transformar

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

005907
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
NEWSURGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA

CNPJ
29.615.962/0001-37

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA DAS MANGUEIRAS, 238/A BOX 02 - AMAZONIA PARK CEP: 58.106-542

Cidade/UF
CABEDELO/PB

Responsável Técnico
PRISCYLLA MAYARA GOMES ALVES

Responsável Legal
EVELYN ASSIS MENDONCA

005908
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.19087-2 (MHX15H0890W0)

Data da Autorização
25/11/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.622046/2019-43

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Fls 005909
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
NATULAB LABORATORIO S.A

CNPJ
02.456.955/0001-83



Nome Fantasia
NATULAB MEDICAMENTOS

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III - SALGADEIRA CEP: 44.444-312

Cidade/UF
SANTO ANTÔNIO DE JESUS/BA

Responsável Técnico
CRISTIANO ALVES FRANCA

Responsável Legal
JOSE ROBERTO PEREIRA CARRICO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.03841-3

Data da Autorização
09/03/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.036845/9879

Autorização
Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Fls 005911
Proc. Nº 039/2024
Ass

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MULTILASER INDUSTRIAL S.A.

CNPJ
59.717.553/0001-02

Nome Fantasia
MULTILASER

005912
Proc. Nº 039/2024
Ass

Endereço na Internet

SAC
2622100

Endereço Completo
AVENIDA BRIGADEIRO FARIA LIMA Nº 1.811, 15º ANDAR - JARDIM AMÉRICA CEP: 01.452-001

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
ANDRE POROGER

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.15963-2 (056388316XH8)

Data da Autorização
05/02/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.667207/2017-66

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

CNPJ
18.842.124/0001-80

005914
Proc. Nº 039/2024
Ass

Nome Fantasia
MJS HOSPITALAR

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
Rua das Palmeiras Qd. 11 Lt. 18/19 e 7/8 - SETOR PARQUE PRIMAVERA CEP: 74.913-130

Cidade/UF
APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
FABIANA SOUZA DA SILVA

Responsável Legal
EDUARDO MEGALE BERNARDES DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.13498-4 (3211W1604WW9)

Data da Autorização
11/04/2016

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.946950/2016-69

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fracionar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)



funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

CNPJ
78.742.491/0001-33

Nome Fantasia
JOÃOMED

Endereço na Internet
www.joaomed.com.br

SAC
08007012006

Endereço Completo
R WILSON LOIS KOEHLER JUNIOR, 406 - XAXIM CEP: 81.630-280

Cidade/UF
CURITIBA/PR

Responsável Técnico
JULIANA SASDELLI

Responsável Legal
MARTA IRENE GESSELE

Fls 005916
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.02969-0

Data da Autorização
26/04/1996

Situação
Ativa

Nº do Processo
25023.000415/9516

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado


Fls 005917
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
j.prolab ind com produtos laboratorios ltda

CNPJ
80.392.434/0001-13

Nome Fantasia
j.prolab

SAC

Endereço na Internet
www.jprolab.com.br

Endereço Completo
av. rocha pombo, 2414 - águas belas CEP: 83.010-620

Cidade/UF
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

Responsável Técnico
JACQUELINE PORRUA

Responsável Legal
MARCELO ROCHA DA SILVA
GISELLE CALLEGARI

FLS 005918
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.00979-1

Data da Autorização
21/02/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
02120.70107

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

005919
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA

CNPJ
17.174.657/0001-78

Nome Fantasia
HYPOFARMA

Endereço na Internet
WWW.HYPOFARMA.COM.BR

SAC
08007045144

Endereço Completo
RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP: 33.805-330

Cidade/UF
RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Responsável Técnico
ULISSES ROMULO DOS SANTOS
DIEGO FERRAZ ANDRADE
DÉBORA CRISTINA DE MENEZES
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA

Responsável Legal
GIANA MARCELLINI

005920
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.00387-7

Data da Autorização
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.004684/77

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento



Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.hipolABOR.COM.BR

Endereço Completo
ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

Responsável Técnico
RENATO ALVES DA SILVA

Fls 005922
Proc. Nº 039/2024
Ass

CNPJ
19.570.720/0001-10

SAC
0800311133

Cidade/UF
SABARÁ/MG

Responsável Legal
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.20282-8

Nº do Processo
25000.015527/9199

Data da Autorização
29/11/1991

Autorização
Medicamento **Especial**

Situação
Ativa

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Embalar
- Medicamento

Expedir
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ
03.485.572/0001-04



Nome Fantasia
Geolab

Endereço na Internet
www.geolab.com.br

SAC
08007016080

Endereço Completo
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal
GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.05423-2

Data da Autorização
18/11/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.169184/2002-42

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

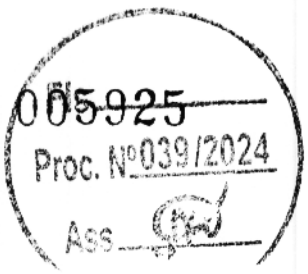
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos



funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Nome Fantasia
EUROFARMA - MOMENTA

Endereço na Internet
www.eurofarma.com.br

Endereço Completo
R PASCOAL PAIS 525 ANDAR 19 - VILA CORDEIRO CEP: 04.581-060

Responsável Técnico
ROBERTA COSTA E SOUSA REZENDE
TATIANE DOS SANTOS NASCIMENTO
IVANETE APARECIDA DIAS ASSI
BRUNA ALVES MODESTO DE MELO
MARCOS YUKIO KINOSHITA
ANNE LOUISE DE FREITAS MARCILIO CRUZ

005926
Proc. Nº 039/2024
Ass

CNPJ
61.190.096/0001-92

SAC
08007043876

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Legal
MAURIZIO BILLI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.00043-8

Nº do Processo
25991.003619/77

Data da Autorização
18/07/1988

Autorização
Medicamento

Situação
Ativa

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fracionar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

005927
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

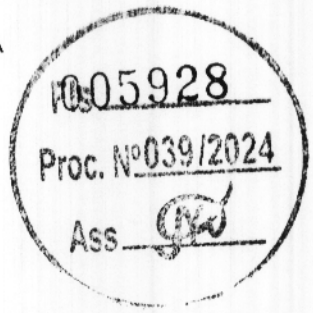
Razão Social
ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA

Nome Fantasia
ESTILO

Endereço na Internet

Endereço Completo
BR 116 KM 180, S/N - CENTRO CEP: 89.533-000

Responsável Técnico
ALCINDO PACHECO NETO



CNPJ
79.402.418/0001-85

SAC

Cidade/UF
SÃO CRISTOVÃO DO SUL/SC

Responsável Legal
EDSON GABOARDI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.04731-7 (7384WH059315)

Data da Autorização
10/11/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25024.643084/2008-99

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado


005929
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fls 005930
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -

CNPJ
01.784.792/0001-03

Nome Fantasia
Equiplex

Endereço na Internet
www.equiplex.com.br

SAC
08007011103

Endereço Completo
AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01 - EXPANSUL CEP: 74.986-710

Cidade/UF
APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Responsável Legal
HERIBALDO EGIDIO DA SILVA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.01772-2

Data da Autorização
22/03/1991

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.000443/9197

Autorização
Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos



Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ
44.734.671/0001-51

Nome Fantasia
LABORATÓRIOS CRISTÁLIA

Endereço na Internet
www.cristalia.com.br

SAC
08007011918

Endereço Completo
RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N - PONTE PRETA CEP: 13.970-970

Cidade/UF
ITAPIRA/SP

Responsável Técnico
JOSÉ CARLOS MODOLO

Responsável Legal
NATHALIA PRINET
OGARI DE CASTRO PACHECO
ANDRÉA STEVANATTO BATTAGLINI
KELLY REGINA SERAPHIM COELHO
ANASILVIA COSTA PALMIERI

005932
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.00298-1

Data da Autorização
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.001591/77

Autorização
Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Embalar

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento
- Insumo

Produzir

- Medicamento
- Insumo

Reembalar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Medicamento
- Insumo

005933
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Certificado de Boas Práticas
Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

005934
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

CNPJ
61.418.042/0001-31

Nome Fantasia
CIRURGICA FERNANDES

Endereço na Internet

SAC
08007701647

Endereço Completo
ALAMEDA ÁFRICA Nº 570 LOTE Y - TAMBORE CEP: 06.543-306

Cidade/UF
SANTANA DE PARNAÍBA/SP

Responsável Técnico
ROBERTA MOURAO DE GODOY
LUCIA AKEMI HIGA

Responsável Legal
MARCOS FERNANDO FERNANDES

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.01504-7

Data da Autorização
02/04/1987

Situação
Ativa

Nº do Processo
25001.020226/85

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Fl. 005935
Proc. Nº 039/2024
Ass.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIMED INDUSTRIA S.A.

CNPJ
02.814.497/0001-07

Nome Fantasia
CIMED

Endereço na Internet
www.grupocimed.com.br

SAC
08007044647

Endereço Completo
AV ANGELICA 2248 ANDAR 6 CONJ 61 - CONSOLACAO CEP: 01.228-200

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
CARLA MUNIZ DE MIRANDA

Responsável Legal
KARLA MARQUES FELMANAS
JOAO ADIBE ZACHARIAS MARQUES

005936
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.04381-0

Data da Autorização
30/07/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.027881/9922

Autorização
Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Embalar

- Medicamento
- Insumo

Expedir

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumo

Reembalar

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumo



funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

005938
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BELFAR LTDA

CNPJ
18.324.343/0001-77

Nome Fantasia
ALTEFAR

Endereço na Internet

SAC
08000310055

Endereço Completo
RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516 - SANTA AMÉLIA CEP: 31.560-220

Cidade/UF
BELO HORIZONTE/MG

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.00571-1

Data da Autorização
31/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.001560/77

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

005939
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

005940
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.439.635/0001-03

Nome Fantasia
ABL

Endereço na Internet
www.ablbrasil.com.br

SAC
08007015456

Endereço Completo
RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135 - ITAPAVUSSU CEP: 13.151-350

Cidade/UF
COSMÓPOLIS/SP

Responsável Técnico
SIDNEI BIANCHINI JUNIOR

Responsável Legal
MARCO BOSONI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.05562-2

Data da Autorização
09/05/2003

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.016867/2003-89

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos

- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos



Certificado de Boas Práticas
Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

CNPJ
06.105.362/0001-23

Nome Fantasia
Accumed

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RODOVIA WASHINGTON LUIZ Nº 4370 - GALPÃO G H J K L - VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25.055-009

Cidade/UF
DUQUE DE CAXIAS/RJ

Responsável Técnico
MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDÃO

Responsável Legal
MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDÃO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.02753-1 (PY85HH38WM8H)

Data da Autorização
16/01/2006

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.390173/2005-72

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

005948
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado

005943
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.105.362/0001-23	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	8.02.753-1
Nome do Dispositivo Médico	APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80275310044		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.009351/2011-17		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C008000 - Endereço: N° 138, HUASHENG ROAD, LANGKOU COMMUNITY, DALANG STREET, LONGHUA DISTRICT, SHENZHEN, CHINA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/02/2011		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

005944
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM MA100_REV17_020123.pdf	0995477/23-0 - 19/09/2023 - 03:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IB_BP3BK1_REV16_020123.pdf	0995477/23-0 - 19/09/2023 - 03:06

Modelo Produto Médico

BP3BK1-3

MA100

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome do Produto	HALO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	**Data da Regularização**	27/10/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HALDOL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Fls 005946
Proc. Nº 039/2024
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML INATIVA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML Ativo	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Fls 947
Proc. Nº 039/2024
Ass.

26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Fls 005948
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio

Nome do Produto	valproato de sódio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.262629/2006-96
Número da Regularização	113430142	**Data da Regularização**	26/12/2006	**Vencimento da Regularização**	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	1.01.343-0
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódlo			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	DEPAKENE				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP Ativo	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP Ativo	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses


005950
Proc. Nº039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome do Produto	PROLOPA	**Complemento da Marca**	PROLOPA 125 MG, PROLOPA BD, PROLOPA DR, PROLOPA HBS	**Número do Processo**	25992.018333/73
Número da Regularização	101000064	**Data da Regularização**	17/10/2001	**Vencimento da Regularização**	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	**CNPJ**	33.009.945/0001-23	**AFE**	1.00.100-4
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			**Categoria Regulatória**	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Fls 005951
Proc. Nº 039/2024
Ass

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640066	Comprimido	17/10/2001	24 meses
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) INATIVA	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	17/10/2001	36 meses

9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 INATIVA	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 INATIVA	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 INATIVA	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640126	Comprimido para Suspensão	21/01/2002	36 meses
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 INATIVA	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	21/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640142	Comprimido	17/10/2001	36 meses
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 INATIVA	1010000640150	Comprimido	17/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 INATIVA	1010000640169	Comprimido	17/10/2001	36 meses
17	(200 + 50) MG COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640177	Comprimido de Liberação Modificada	17/10/2001	36 meses



0105953
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO

Nome do Produto	BESILATO DE ANLODIPINO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.448867/2011-30
Número da Regularização	154230207	**Data da Regularização**	18/11/2013	**Vencimento da Regularização**	11/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**AFE**	1.05.423-2
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	NORVASC				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1542302070012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1542302070020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 Ativo	1542302070039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1542302070047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1542302070055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses

6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1542302070063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 Ativo	1542302070071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1542302070081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFERBEL

Nome do Produto	SULFERBEL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.018586/76
Número da Regularização	105710004	**Data da Regularização**	15/05/2001	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**AFE**	1.00.571-1
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

005955
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML INATIVA	1057100040021	XAROPE	15/05/2001	24 meses
3	152 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040038	DRAGEA SIMPLES	15/05/2001	24 meses
4	68 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML INATIVA	1057100040046	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040054	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
6	125 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML INATIVA	1057100040062	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
7	25MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML INATIVA	1057100040070	XAROPE	15/05/2001	24 meses

8	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML INATIVA	1057100040089	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
9	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040097	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
10	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 INATIVA	1057100040100	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 INATIVA	1057100040119	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses

005956
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

005957
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sinvastatina

Nome do Produto	sinvastatina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	2535 95
Número da Regularização	143810169	**Data da Regularização**	25/05/2015	**Vencimento da Regularização**	05/20
Empresa Detentora da Regularização	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**AFE**	
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Categoria Regulatória**	Gené
Medicamento de referência	ZOCOR				
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	SINV
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• SINVASTATINA 20MG.PDF - 1 de 2 • SINVASTATINA 40 MG.PDF - 2 de 2		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 INATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 INATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 Ativo	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 INATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 INATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 INATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 INATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 INATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 Ativo	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

005958
Fls
Proc. Nº 0359/2024
Ass.

22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 Ativo	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 INATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 Ativo	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 INATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 Ativo	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 INATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 Ativo	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 Ativo	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 Ativo	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 Ativo	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 Ativo	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 INATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 INATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 INATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 INATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

005959
Proc. Nº 039/2024
Ass.

38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 Ativo	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 Ativo	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 Ativo	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 Ativo	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses
43	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1438101690434	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

005960
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome do Produto	CEFALEXINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.434257/2005-25
Número da Regularização	155620022	**Data da Regularização**	10/07/2006	**Vencimento da Regularização**	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**AFE**	1.05.562-2
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	KEFLEX				
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

005961
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COL **Ativo**	1556200220015	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL **Ativo**	1556200220023	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
3	100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL **INATIVA**	1556200220031	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
4	100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP **INATIVA**	1556200220041	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses

5	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP Ativo	1556200220058	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses
6	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP Ativo	1556200220066	SUSPENSAO ORAL	10/07/2006	24 meses

005962
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

005963
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

Nome do Produto	cloridrato de metoclopramida	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.278037/2020-44
Número da Regularização	105710165	**Data da Regularização**	01/02/2021	**Vencimento da Regularização**	02/2031
Empresa Detentora da Regularização	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**AFE**	1.00.571-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	PLASIL				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	PLABEL
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650018	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1057101650026	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
3	4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650034	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
4	4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650042	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1057101650050	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1057101650050	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 Ativo	1057101650069	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 Ativo	1057101650069	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 Ativo	1057101650077	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 Ativo	1057101650077	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

Fls 005964
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.418.042/0001-31	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.01.504-7
Nome do Dispositivo Médico	Sonda Nasogástrica Foyomed		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10150470536		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.324741/2017-44		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/07/2017		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Fls 005965
Proc. Nº 039/2024
Ass

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Nasogastrica Foyomed10150470536.pdf	4254162/20-1 - 02/12/2020 - 09:40

Modelo Produto Médico

LB641004C SONDA NASOGÁSTRICA CURTA 4FR

LB641004L SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 4FR

LB641006C SONDA NASOGÁSTRICA CURTA 6FR

LB641006L SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 6FR

LB641008C SONDA NASOGÁSTRICA CURTA 8FR

LB641008L SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 8FR

LB641010C SONDA NASOGÁSTRICA CURTA 10FR

LB641010L SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 10FR

LB641012C SONDA NASOGÁSTRICA CURTA 12FR

LB641012L SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 12FR

005966
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

« 1 2 3 »

10 25 50

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Fls 005967
Proc. Nº 039/2024
Ass

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	59.717.553/0001-02	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	8.15.963-2
Nome do Dispositivo Médico	OXYGEN CHECK		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Oximetro de Pulso		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81596329002		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.116318/2018-90		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C004418 - Endereço: #112 QINHUANG WEST STR., E&T DEVELOPMENT ZONE, QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, CHINA - 066004		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/04/2018		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	hc023_manual.pdf	1916395/21-0 - 18/05/2021 - 11:07

Modelo Produto Médico

OXÍMETRO DE PULSO HC281

OXÍMETRO DE PULSO HC023

Fls 005968
Proc. Nº 039/2024
Ass

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18.842.124/0001-80	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	8.13.498-4
Nome do Dispositivo Médico	NYLON - FIO CIRÚRGICO MONOFILAMENTO NÃO ABSORVÍVEL COM AGULHA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio de Sutura		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81349840006		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.051868/2016-48		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 18.842.124/0001-80 - Endereço: Rua das Palmeiras Qd. 11 Lt. 18/19 e 7/8 SETOR PARQUE PRIMAVERA 74913130		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/12/2016		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

005969
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções_Uso_Nylon_Com_Agulha.pdf	0202531/22-8 - 16/01/2022 - 12:39

Modelo Produto Médico

Numeração: 1 a 11-0, comprimento de 13 a 150 cm. Embalagem primária acondicionada em caixa/embalagem secundária contendo: 1, 2, 4, 6, 12, 24 ou 36.

NYP4045MR15, NYP2075MR20, NYP3075MR20, NYP4075MR20, NYP4075MR20, NYP4075MR26,NYP2075MR30, NYP3075MR30, NYI3075MR30, NYP3075MR35, NYI3075MR35, NYP0150LMR40,NYP0150MR40, NYP075MR40, NYP175MR40, NYP2075MR40, NYP075MR50, NYP40752MR15,NYP60752MR15, NYP40452MR20, NYP50752MR20, NYP60752MR20, NYP40752MR25, NYP9013CR3, NYP9013CR5, NYP10013CR5, NYP10015CR5, NYP8013CR6, NYP8015CR6, NYP9013CR6, NYP9015CR6, NYP5045CR10, NYP5075CR10, NYP4075CR13, NYP5045CR13, NYP5075CR13, NYI5075CR13, NYP4045CR15, NYP5045CR15, NYP2075CR20, NYP3075CR20, NYP4075CR20, NYP5075CR20, NYI2075CR30, NYI3075CR30, NYI4075CR30, NYP2060RR65, NYP10030ME5, NYP10030ME7, NYP5045YE6, NYP8030YE6, NYP100302ME5, NYP80302YE6, NYP90302CE6, NYP100362CE6, NYP100302CE6, NYP10030CE6, NYP10018CE6, NYP10020CE6, NYP10030CE6, NYP9030CE6, NYP7045CE8, NYP3045MT15, NYI4045MT15, NYP4045MT15, NYI5045MT15, NYP5045MT15, NYP5075MT15, NYP6045MT15, NYP3045MT17, NYP4045MT17, NYP5045MT17, NYP6045MT17, NYP2045MT20, NYP3045MT20, NYP4045MT20, NYP5045MT20, NYP6045MT20, NYP045MT25, NYP2045MT25, NYP3045MT25, NYP4045MT25, NYP5045MT25, NYP6045MT25, NYP045MT30, NYP2045MT30, NYP3045MT30, NYP4045MT30, NYP045MT35, NYP2045MT35, NYP3045MT35, NYP045MT40, NYP2045MT40, NYP3045MT40, NYP90132MT7, NYP5045CT11, NYI5045CT11, NYP6045CT11, NYI6045CT11, NYP5045CT13, NYP6045CT13, NYI4045CT15, NYP4045CT15, NYI5045CT15, NYP5045CT15, NYI6045CT15, NYP6045CT15, NYI4045CT16, NYP4045CT16, NYI5045CT16, NYP5045CT16, NYI6045CT16, NYP6045CT16, NYI045CT19, NYI2045CT19, NYI3045CT19, NYP045CT19, NYP2045CT19, NYP3045CT19, NYI4045CT19, NYP4045CT19, NYI5045CT19, NYP5045CT19, NYI6045CT19, NYP6045CT19, NYP045CT20, NYP2045CT20, NYI2045CT20, NYI3045CT20, NYP3045CT20, NYI3075CT20, NYI4045CT20, NYP4045CT20, NYI4075CT20, NYI5045CT20, NYP5045CT20, NYI5075CT20, NYI6045CT20, NYP6045CT20, NYI6075CT20, NYP045CT24, NYP2045CT24, NYP30345CT24, NYP3045CT24, NYP40345CT24, NYP4045CT24, NYP5045CT24, NYP6045CT24, NYP045CT25, NYP2045CT25, NYP2075CT25, NYP3045CT25, NYP3075CT25, NYP40345CT25, NYP4045CT25, NYP4075CT25, NYP5045CT25, NYP5075CT25, NYP6045CT25, NYP045CT30, NYP075CT30, NYP145CT30, NYP175CT30, NYP20345CT30, NYP2045CT30, NYI2075CT30, NYP30345CT30, NYI3045CT30, NYP3045CT30, NYI3075CT30, NYP3075CT30, NYP4045CT30, NYI4075CT30, NYP5045CT30, NYP045CT35, NYP2045CT35, NYP2075CT35, NYP3045CT35, NYP045CT40, NYI20345CT40, NYP20345CT40, NYP2045CT40, NYI2075CT40, NYP3045CT40, NYI3075CT40, NYP4045CT40, NYP20375RT60, NYP2045RT60, NYP2075RT60, NYP30375RT60, NYP3045RT60, NYP3075RT60, NYP40375RT60, NYP4045RT60, NYP4075RT60.

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Fls 0050170
Proc. Nº 039/2024
Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005971
Fls
Proc. Nº 039/2024
Assinatura

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	50.328.590/0001-54	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.04.323-0
Nome do Dispositivo Médico	MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Mascaras		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10432300028		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.768090/2014-48		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 50.328.590/0001-54 - Endereço: AV ENG ARMANDO A. PEREIRA 1293 JABAQUARA 04309010		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/01/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IQ0015-33 - Máscara Oxigênio Alta Concentração.pdf	4303329/22-3 - 15/06/2022 - 03:55

Modelo Produto Médico

MODELOS: MC051 MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO ADULTO
MC052 MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO INFANTIL.

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.742.491/0001-33	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.02.969-0
Nome do Dispositivo Médico	DRENO DE SUCÇÃO VITALSUC		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Drenos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10296900146		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.406207/2016-09		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: Romsons Internacional - ÍNDIA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/12/2016		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Fls 005973
Proc. Nº 039/2024
Ass

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DRENO DE SUCÇÃO VITALSUC.pdf	3958484/21-2 - 07/10/2021 - 11:10

Modelo Produto Médico

700 e 800 ml.Pode acompanhar mola helicoidal para o aumento de vácuo e válvula antirreflexo.

Tamanhos: 2.4 mm (08 FG - GS 5002) - 3.2 mm (10 FG - GS 5002) - 4.8 mm (16 FG -GS 5002) - 6.4 mm (20 FG GS 5002)Capacidade do coletor: 50

100

150, 200

250

300

400

500

600

650

Fls _____
Proc. Nº039/2024
Ass _____

005974
Fls _____
Proc. Nº039/2024
Ass _____

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

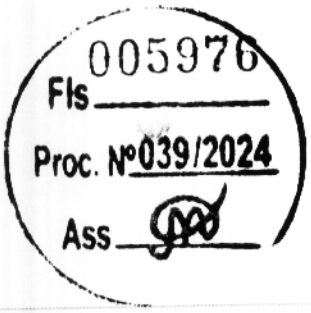
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	NEWSURGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.615.962/0001-37	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	8.19.087-2
Nome do Dispositivo Médico	Canula de Guedel		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Canulas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81908729004		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.002358/2023-12		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: SHAOXING CARERE MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010766 - Endereço: PINGXING ROAD, LOUJIA VILLAGE, PINGSHUI TOWN, KEQIAO DISTRICT, SHAOXING, ZHEJIANG		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/01/2023		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Fls 005975
Proc. Nº 039/2024
Ass

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso_cânula de guedel.pdf	0051815/23-1 - 17/01/2023 - 05:48

Modelo Produto Médico

modelos: 000#, 40mm Pink
00#, 50mm, Azul
0#, 60mm, Preto
1#, 70mm, Branco
2#, 80mm, Verde
3#, 90mm, Amarelo, 4#, 100mm, Vermelho
5#, 110mm, Azul claro
6#, 120mm, Laranja



Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

005977
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11
do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2 inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA -produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade
profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à
saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização
dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as
atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2° Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5° As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução especifica,
após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas
através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4° Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação
vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos
abrangidos por esta resolução,mediante o certificado de Boas Praticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5° Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7° A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

005978
Fls
Proc. Nº 039/2024
Ass

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ....",mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8° Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: " MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I -Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3° e art. 8º da Resolução RDC n° 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do
anexo da Resolução RDC n° 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

005979
Fls
Proc. Nº039/2024
Ass

Sa&#65533;de Legis - Sistema de Legisla&#65533;&#65533;o da Sa&#65533;de