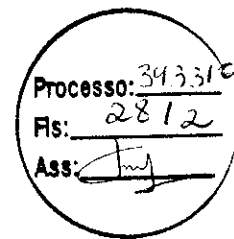


**neo
química**

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



 **SAC**
0800 97 99 900

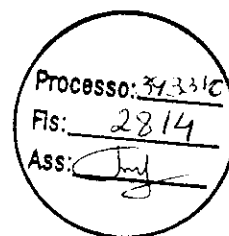
**neo
química**

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera Bula		Histórico de Alteração da Bula		Dados das alterações de bulas		Apresentações relacionadas	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Item de bula	Versiones (VPA/PS)			
25/06/2024	10450	SINUM AR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 606/12	05/06/2024		10450 - SINUM AR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 606/12	25/06/2024	3. O QUE É DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE COMPRAR POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCOES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DI/FR/PS LEGAIS	VP			Compendio

Processo: 342310
Fls: 2813
Ass: Jmy



**neo
química**

NEO FEDIPINA[®]

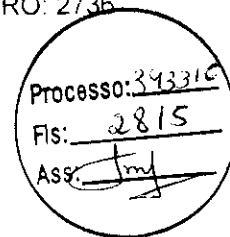
(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

**neo
química****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Neo Fedipina[®]**
nifedipino**APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÕES**

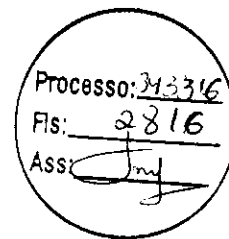
Cada comprimido de 10mg contém:

nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:

nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

**neo
química**



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras

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

Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação

A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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

Uso em idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoina, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

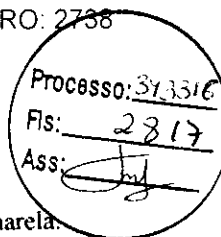
Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

**neo
química**

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado, de cor amarela.
Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado para uso adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).

Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado. Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).

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

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

Se esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.

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

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

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

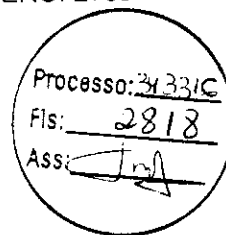
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio. 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.

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

**neo
química**



III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

USO SOB PRESCRIÇÃO

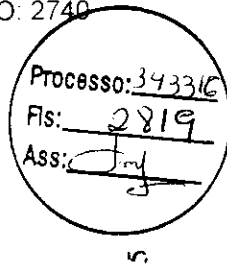
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



**neo
química**

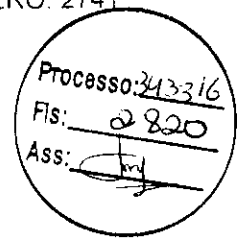
Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira





ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula		
Data do expedient e	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2024		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP
								VPS



nimesulida

Suspensão oral gotas 50mg/mL

**MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE****nimesulida**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral gotas 50mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco goteador com 15mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA 12 DE ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) da suspensão oral gotas contém:

nimesulida50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: polissorbato 80, sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de pêssego, ciclamato de sódio, propilenoglicol, goma xantana, ácido cítrico, carmelose sódica/celulose microcristalina e água de osmose reversa.

Cada gota contém 2,5mg de nimesulida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

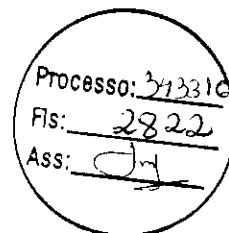
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nimesulida é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada cicloxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina, tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar nimesulida é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo - estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar, rinite - inflamação da mucosa do nariz, urticária - alergia na pele



e angioedema - inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana. O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde. O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

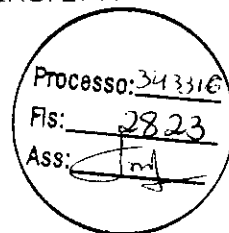
Populações especiais

Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado): Raramente nimesulida tem sido associada com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia - falta de apetite, náusea - enjojo, vômitos, dor abdominal - dor na barriga, fadiga - cansaço, urina escura ou icterícia - coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano hepático (ao fígado), reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação: Como os anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrointestinais (problemas no estômago e/ou intestinos): Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrointestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrointestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrointestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrointestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.



Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração): Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como nimesulida pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação dessa função deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins).

Em caso de problema grave na função dos rins o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos: Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração, e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.

O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de nimesulida.

Uso em crianças e adolescentes: A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos. Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

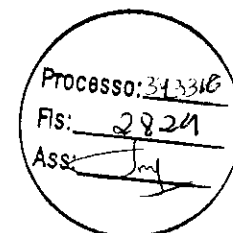
Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos): Se você tem história de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroides, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma: Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A nimesulida tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido, portanto, para a prescrição de nimesulida deve ser avaliado os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto.



O uso de nimesulida não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. A nimesulida é contraindicada durante a fase de amamentação.

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

Interações medicamentosas: A nimesulida não deve ser usada em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado. Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.

Medicamento-medicamento:

Gravidade: Maior

É necessário cautela se nimesulida for utilizada antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois, o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa.

O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.

A associação de nimesulida com medicamentos como: apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginko biloba, heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento.

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abciximab, argatrofina, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofiban.

A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade. Já a associação com as beta glucanas pode levar a lesões gastrointestinais severas.

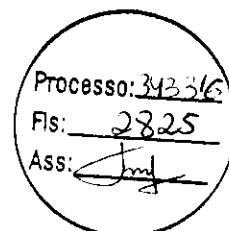
No caso do medicamento gossipol a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew. O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.

Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimus.

Gravidade: Moderada

Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas. A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-



hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrinico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triamtereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade. Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona, varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina, lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar a diminuição do efeito do L-metilfolato.

Medicamento-alimento: A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo. Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com nimesulida.

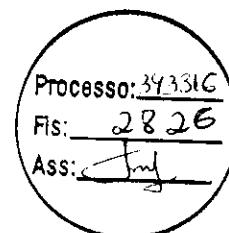
Medicamento-substância química: Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações Medicamento exame – laboratorial

Gravidade: Menor

Teste de Sangue Oculto nas Fezes

Efeito da interação: resultado falso positivo



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

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

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento: Suspensão homogênea de cor amarela, sabor e aroma de pêssego.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar nimesulida gotas após as refeições. Recomenda-se que nimesulida, assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento. Você deve usar nimesulida apenas sob a orientação do médico. Você deve usar nimesulida de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso para adultos e crianças acima de 12 anos: Cada gota contém 2,5mg de nimesulida e cada 1mL deste medicamento contém 50mg de nimesulida. Pingar uma gota (2,5mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar.

Cada 1mL do produto contém 20 gotas.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado):

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

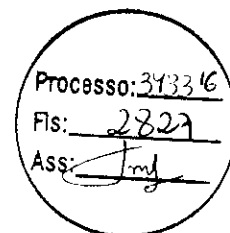
A segurança e eficácia de nimesulida somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 80 gotas.

Agite antes de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



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

Se você esquecer-se de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

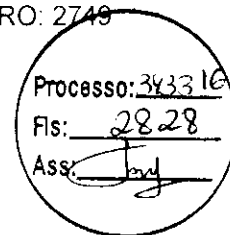
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye - doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Fígado: alterações dos exames hepáticos, geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile); Respiratório: casos



isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteroides.

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

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

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0515

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

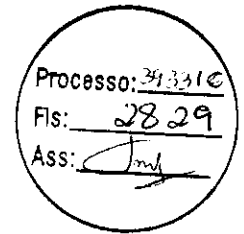
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0904092/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	09/10/2014	0904092/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL. -50mg/mL sus or ex 50 fr plas opc got x 15mL (emb hosp).
05/06/2019	0501475/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	05/06/2019	0501475/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	05/06/2019	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? N/A	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL
23/09/2020	3250742/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/09/2020	3250742/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/09/2020		VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL.
16/01/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	16/01/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	16/01/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL.



Processo: 393316
Fis: 2830
Ass: Jmg



Nimesulida

Prati-Donaduzzi

Comprimido

100 mg



Processo: 343316

Fls: 2831

Ass: [assinatura]

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 100 mg em embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido contém:**

nimesulida.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, docusato de sódio, amidoglicolato de sódio, hiprolose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada ciclooxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina. Tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam. O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar este medicamento é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

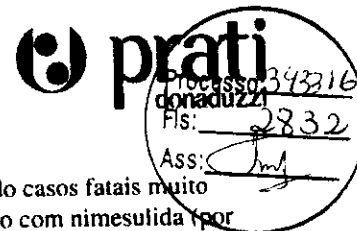
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar, rinite – inflamação da mucosa do nariz, urticária – alergia na pele e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e precauções**

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana. O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde. O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

Populações especiais**Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)**



Raramente este medicamento tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia - falta de apetite, náusea - enjoo, vômitos, dor abdominal - dor na barriga, fadiga - cansaço, urina escura ou icterícia - coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano ao fígado, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como os anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)

Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)

Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como este medicamento pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação da função renal deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois, desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins). Em caso de problema grave na função dos rins, o medicamento é contraindicado.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Uso em idosos

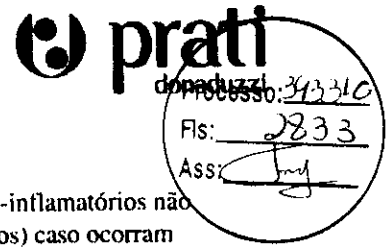
Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como este medicamento, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens. O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário, você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso deste medicamento.

Uso em crianças e adolescentes

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.

Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.



Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez

Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido e, portanto, para a prescrição deste medicamento devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto. O uso deste medicamento não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

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

Amamentação

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Este medicamento é contraindicado durante a fase de amamentação.

Este medicamento NÃO É RECOMENDADO durante o aleitamento ou doação de leite, pois PODE SER excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interações medicamentosas

Este medicamento não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado. Durante o tratamento com este medicamento, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.

Interação medicamento-medicamento

Gravidade: maior

É necessário cautela se este medicamento for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, elevando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulceração de mucosa.

O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.

A associação de nimesulida com medicamentos, como: apixabana, ardeparina, acebutolol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetine, enoxaparina, epífibatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginkgo biloba, heparina, levomilnacipram, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina e zimeldina, potencializa o risco de sangramento.

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abceiximab, argatrofina, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina e tirofiban.

A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.

Já a associação com as betaglucanas pode levar a lesões gastrointestinais severas.

No caso do medicamento gossipol, a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex.: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex.: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew.

O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.

Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimo.



Processo: 3433/6
Fls: 2834
Ass: [assinatura]

Gravidade: moderada

Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutolol, alacepril, alprenolol, anlodipino, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilate, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.

Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona e varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar à diminuição do efeito do L-metilfolato.

Interação medicamento-alimento

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.

Recomenda-se tomar este medicamento após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com este medicamento.

Interação medicamento-substância química

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações medicamento-exame laboratorial

Gravidade: menor

Teste de sangue oculto nas fezes.

Efeito da interação: resultado falso positivo.

Atenção: este medicamento contém leite.

Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

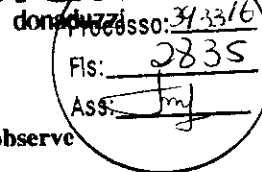
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

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



Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, amarelo claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você pode tomar este medicamento após as refeições. Recomenda-se que este medicamento, assim como todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento.

Você deve usar este medicamento apenas sob orientação do médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso em adultos e crianças acima de 12 anos

A dose mais recomendada corresponde de 50 a 100 mg, ou seja, meio a um comprimido, que deve ser ingerido via oral junto a meio copo de água, duas vezes ao dia. Nos casos excepcionais indicados pelo médico pode-se alcançar até 200 mg, duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

A segurança e eficácia da nimesulida somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.

O uso deste medicamento é exclusivamente oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia), hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas



da pele); dor abdominal (na barriga); dispepsia (indigestão); estomatite (inflamação da boca ou gengiva); melena (fezes com sangue); úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça); sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins); oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas); pancytopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas

Fígado: alterações dos exames hepáticos (do fígado), geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile);

Respiratório: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros (AINES) anti-inflamatórios não esteroidais.

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

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

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

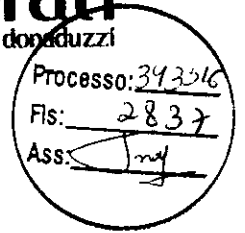
Registro: 1.2568.0265

Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2022.

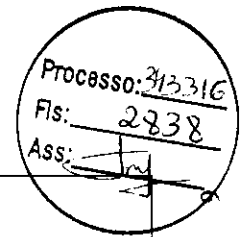


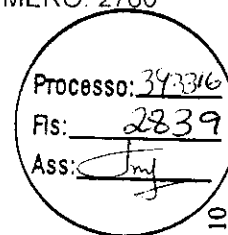


Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.





10

13/11/2020	3995437/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	Adequação ortográfica	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.
15/11/2019	3153606/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.
02/07/2018	0524347/18-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.

Processo: 34336

Fis: 2840

Ass: [assinatura]

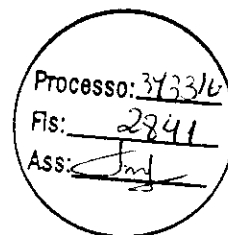


Nistatina

Prati-Donaduzzi

Suspensão

100.000 UI/mL

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

nistatina

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999**APRESENTAÇÃO**

Suspensão de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da suspensão contém:**

nistatina.....100.000 UI

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, butil-hidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta líquido, cinamaldeído, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes – “o sapinho” (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do “sapinho” em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) a este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade

O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

Gravidez

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar este medicamento apenas após

Nistatina_bula_paciente

PROCESSO: 34.334
Fls: 2822
Ass: Jm

a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

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

Amamentação

Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar este medicamento, de acordo com orientações do seu médico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

Vide COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose.

Atenção: contém 500 mg de sacarose/1 mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Para a aplicação da suspensão você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

Posologia

Via oral

Prematuros e crianças de baixo peso

Estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes

A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e Adultos

A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negatificação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

Agite antes de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrointestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

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

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

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrointestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0026

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Processo: 343316

Fls: 2844

Ass: Jml

4

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)
		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTOS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP
		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta- gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.	VP
23/04/2021	1555053/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta- gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.	VPS
10/10/2018	0985124/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP
04/03/2015	0104985/15-2	10452 - GENÉRICO -					Embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.	VP
							Embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.	

Nistatina_bula_paciente

Nistatina_bula_paciente

Processo: 34336

Fis: 2896

Ass: [Signature]

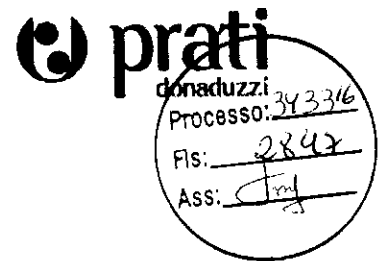


Nistatina

Prati-Donaduzzi

Crema

25.000 UI/g

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme contém:

nistatina.....25.000 U.I.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, álcool cetílico, sorbitol, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com este medicamento, interrompa o uso e informe o médico.

Idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Gravidez

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

Se você estiver grávida, utilize este medicamento apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Lactantes



prati
donaduzzi

Processo: 34336
Fis: 2848
Ass: [Assinatura]

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Precauções higiênicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes e após a aplicação do medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1. Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2. A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália. 3. Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme, homogêneo ao tato, de cor levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

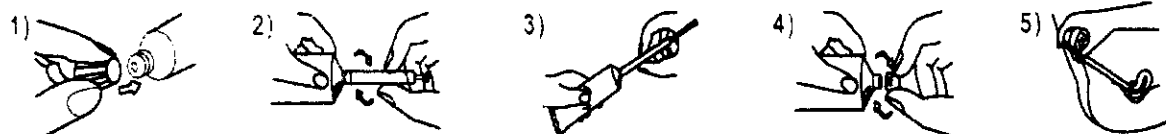
Este medicamento deve ser aplicado por via intravaginal.

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo - na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Antes de usar, vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Precauções higiênicas.**

Modo de usar

Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:



1) Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.

2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.

3) Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.

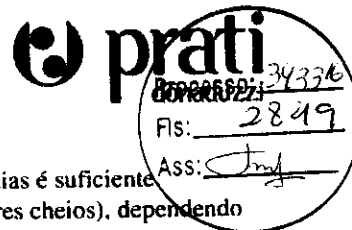
4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.

5) Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6) A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia



Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente. Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial.

As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.

Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esqueceu de aplicar este medicamento no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

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

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

Este medicamento é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.

A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.

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

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

Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0045

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Processo: 3433/16
Fis: 2850
Ass: Jmj

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Items de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
27/09/2022	4742891/22-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

										VPS	aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bismaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bismaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bismagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bismagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
										VP	Embalagem com 1 bismaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bismaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
										VPS	Embalagem com 1 bismaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bismaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bismagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bismagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
13/07/2021	2722464/21-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS
23/04/2021	1554254/21-8	10452 - GENÉRICO	-	-	-	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO	

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12								VP	de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos
										VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos
23/03/2017	0305577/17-9	10452 – GÊNÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos
17/03/2014	0189895/14-7	10459 – GÊNÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-	-	

Processo: 3433/16

Fis: 2853

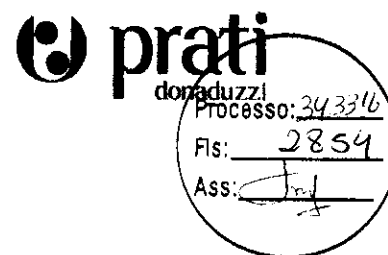
Ass: [assinatura]



Permetrina

Prati-Donaduzzi

Loção
10 mg/g

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

permetrina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Loção de 10 mg/g em embalagem com 1 frasco de 60 mL acompanhado de pente fino.

USO CAPILAR (USO EXTERNO)**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada g da loção contém:

permetrina.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, cloreto de cetrimônio, álcool cetosteárilico, lauriletersulfato de sódio, poliquantênio 7, carbômer 940, trolamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretroides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.****5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido viscoso branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



prati
donaduzzi

Processo: 34.3316

MS: 2855

Ass: [Assinatura]

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.
- Agite bem o frasco deste medicamento e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

Posologia

A quantidade necessária deste medicamento depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação, caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Falhas no tratamento são relatadas quando as orientações não são seguidas. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode aplicar este medicamento assim que houver necessidade.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como: formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele.

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

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

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0240

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

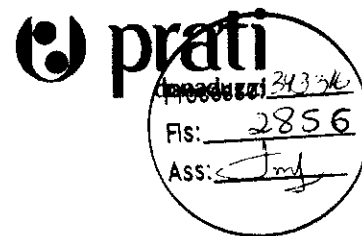
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

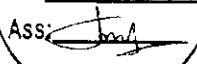
Indústria Brasileira



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Processo: 343346
 Fls: 2857
 Ass: 

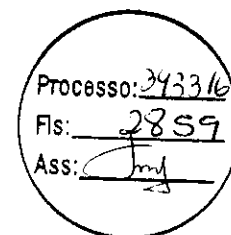


Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Loção de 10 mg/g
01/03/2016	1316010/16-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	Loção de 10 mg/g
11/09/2014	075329/14-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	Loção de 10 mg/g
20/11/2013	0974979/13-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	Retirada da apresentação hospitalar do item APRESENTAÇÕES da bula do paciente	VP	Loção de 10 mg/g

[illegible]



 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

prednisona

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

20 mg

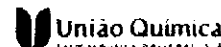
Processo: 343316

Fls: 2860

Ass: Jmj

prednisona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**Comprimido****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimido de 20 mg; embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 20 mg contém:

prednisona 20 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A prednisona é indicada para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A prednisona é uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

A prednisona pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de prednisona pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus. Entre em contato com o seu médico caso desenvolva uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

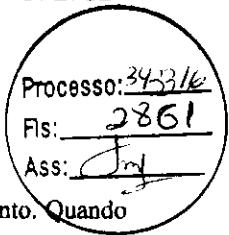
A prednisona pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com prednisona. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com prednisona, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com prednisona como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de prednisona, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com prednisona na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais a prednisona é usada em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de prednisona em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de



prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de prednisona para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida da prednisona.

Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de prednisona ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de prednisona pode causar transtornos psíquicos e agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com prednisona pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

Uso em crianças

Como a prednisona pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.

A prednisona pode passar para o leite materno.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação da prednisona.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar prednisona com anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais

A prednisona pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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

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

Processo: 3433/6

Fls: 2862

Ass: Jm

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

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

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: comprimido branco, circular, biconvexo, liso.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de prednisona deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de prednisona em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de prednisona. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio; perda de potássio; aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular; doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

Alterações na pele: retardo na cicatrização; atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Processo: 34324

Fls: 2863

Ass: Jmj

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados; visão turva.

Alterações no metabolismo: perda de proteína.

Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor, depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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

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

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1336

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília - DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/09/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2024	Gerado no momento do protocolo	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido - 20 mg CT BL AL PLAS TRANS X 10 CT BL AL PLAS TRANS X 20 CT BL AL PLAS TRANS X 200 CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)
28/06/2022	4351250/22-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos 20 mg
07/07/2021	2641976/21-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos 20 mg

[illegible]

publicação no
Bulário RDC
60/12

Processo: 3433/6
Fls: 2867
Ass: [assinatura]

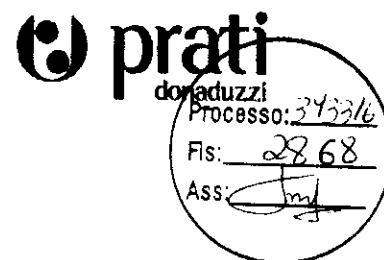


Risperidona

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

1 mg, 2 mg e 3 mg

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

risperidona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 1 mg, 2 mg ou 3 mg em embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 1 mg contém:**

risperidona..... 1 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol e corante dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

risperidona..... 2 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:

risperidona..... 3 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança incomum, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc.

Este medicamento também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

Este medicamento pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, este medicamento é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

A substância ativa deste medicamento é a risperidona.

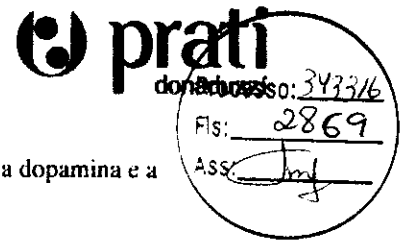
Este medicamento também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

Outra condição para a qual você pode receber este medicamento é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos.

Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como auto-agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe



exatamente como a risperidona funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.

O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a risperidona ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

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

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta ou inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

Em pacientes idosos com demência, alterações repentinas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado, ou casos de fala arrastada, têm sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente. O uso de risperidona com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar risperidona e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico. Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam risperidona. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1a-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, este medicamento pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Risperidona também pode provocar muito raramente um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta ou sensação de contratura muscular. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando risperidona.

Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando risperidona, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos).

Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.

Este medicamento deve ser usado com cuidado, e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração. Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.

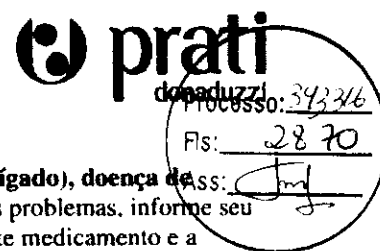
Alguns medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) provocam ereção prolongada e dolorosa do pênis, a qual foi relatada, também, com risperidona no período de vigilância pós-comercialização.

Risperidona apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.

Como ocorre com outros antipsicóticos, este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão.

Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.

Ganho de peso: tente comer moderadamente, pois este medicamento pode induzir ganho de peso.



Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia: se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com este medicamento e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Idosos: pessoas idosas devem tomar doses menores deste medicamento do que as prescritas para os demais pacientes adultos (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez: se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar este medicamento.

Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram risperidona no último trimestre de sua gravidez.

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

Amamentação: não amamente se estiver tomando este medicamento. Consulte seu médico neste caso.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interação com alimentos: os alimentos não afetam a absorção deste medicamento.

Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool: risperidona pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa) podem agir contrariamente a este medicamento.

Risperidona deve ser utilizada com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).

Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com risperidona pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

Este medicamento deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Alguns medicamentos, quando tomados com risperidona, podem aumentar ou diminuir o nível deste medicamento no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de risperidona.

- **Medicamentos que podem aumentar o nível de risperidona em seu sangue:** fluoxetina e paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e de distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para tratar infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.

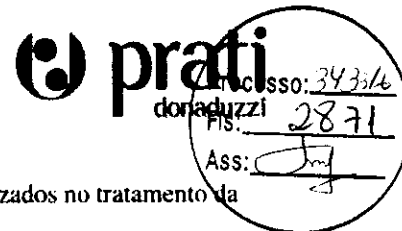
- **Medicamentos que podem diminuir o nível de risperidona no seu sangue:** carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.

A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de risperidona no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos deste medicamento.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de risperidona no sangue.

O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de risperidona no sangue.

A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre a risperidona.



Risperidona não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.

Tomar risperidona com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.

Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com risperidona.

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

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

Atenção: este medicamento contém leite.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Risperidona 1 mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Risperidona 2 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Risperidona 3 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

CONTÉM açúcar, corante e lactose.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Risperidona 1 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, branco a levemente amarelado.

Risperidona 2 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração laranja.

Risperidona 3 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração amarela.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: este medicamento é apresentado na forma de comprimido que deve ser tomado por via oral.

Você pode tomar este medicamento com as refeições ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.

É muito importante que a quantidade correta deste medicamento seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração dos comprimidos, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

Posologia

- Esquizofrenia

Adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.

Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.

Um benzodiazepínico pode ser associado a este medicamento quando uma sedação adicional for necessária.

Populações especiais

Idosos (65 anos ou mais): a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.

Crianças (13 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.



donatelli processo: 2433/6

Fls: 2872

Ass: [assinatura]

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.

Não existem estudos sobre o uso de risperidona em crianças menores de 13 anos de idade.

Transferência de outros antipsicóticos para risperidona: quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com este medicamento é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com este medicamento no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.

- Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer: a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente.

- Transtorno do humor bipolar: mania

Adultos: para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.

Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.

Populações especiais

Crianças (10 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.

Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente.

Não existem estudos sobre risperidona no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.

- Autismo

Crianças (5 a 17 anos): a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.

O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.

Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

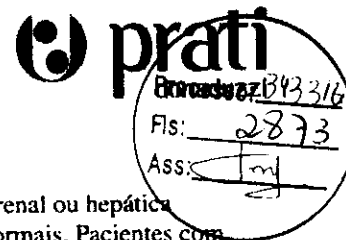
Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg - 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg - 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Este medicamento pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.

Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.



Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.

- Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado): pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.

Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Este medicamento deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você estiver no início do tratamento com este medicamento e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.

Se você já estiver em tratamento com este medicamento há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado. Nunca tome mais de 16 mg por dia.

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

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

Assim como todos os medicamentos, risperidona pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com risperidona estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.

Dados de estudos clínicos

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista: as seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:

Distúrbio gastrointestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.

Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.

Investigações: aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.

Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária).

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

- Adultos: as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes adultos tratados com risperidona:

Infecções e infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia;

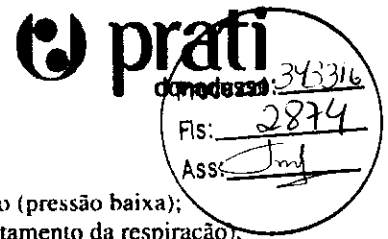
Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade;

Distúrbios psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;

Distúrbios do sistema nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);

Distúrbios oftalmológicos: visão turva;

Distúrbios auditivos e do labirinto: dor de ouvido;



Distúrbios cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração);

epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;

Distúrbios gastrintestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;

Distúrbios renais e urinários: incontinência (falta de controle) urinária;

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: falha na ejaculação;

Distúrbios gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;

Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.

***Parkinsonismo inclui:** distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda dentada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e doença de Parkinson. **Acatisia inclui:** acatisia e agitação. **Distonia inclui:** distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. **Tremores incluem:** tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. **Discinesia inclui:** discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

- Idosos: as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:

Infecções e infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: diminuição do apetite;

Distúrbios psiquiátricos: estado confusional;

Distúrbios do sistema nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);

Distúrbios oftalmológicos: conjuntivite;

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);

Distúrbios gastrintestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;

Distúrbios gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;

Testes: aumento da temperatura corporal.

- Crianças: as seguintes reações adversas foram observadas por $\geq 1\%$ dos pacientes pediátricos tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.

Infecções e infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite aumentado;

Distúrbios psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);

Distúrbios cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaríngea (dor de garganta), congestão pulmonar;

Distúrbios gastrintestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido, acne;

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;

Distúrbios renais e urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: galactorreia (produção anormal de leite);

Distúrbios gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;



prati
donaduzzi & associados

Processo: 34346
Data: 28/5
Fis: [assinatura]

Ass: [assinatura]

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).

Outros dados de estudos clínicos: a seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em $\geq 1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).

As seguintes reações adversas foram observadas em $\geq 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*;

Distúrbios do sistema nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;

Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta);

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor musculoesquelética;

Distúrbios gerais e condições no local de administração: marcha anormal, edema*, dor;

Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: queda.

*Insônia inclui: insônia inicial, insônia média; Acatisia inclui: hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; Discinesia inclui: atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; Distonia inclui: blefaroespasmos, espasmo cervical, emprostotono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmos, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistotono, espasmo orofaríngeo, pleurotótomo, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; Parkinsonismo inclui: acinesia, bradicinesia, rigidez em roda dentada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabellar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; Edema inclui: edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

As seguintes reações adversas foram observadas em $< 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Infecções e infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;

Distúrbios do sangue e sistema linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;

Distúrbios endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;

Distúrbios psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;

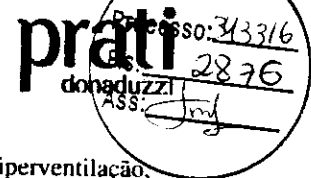
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;

Distúrbios oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);

Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido, vertigem;

Distúrbios cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;

Distúrbios vasculares: rubor;



Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;

Distúrbios gastrintestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;

Distúrbios hepatobiliares: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;

Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);

Distúrbios renais e urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;

Distúrbios gerais e condições no local de administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;

Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: dor do procedimento.

*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona:

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);

Distúrbios psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada); anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);

Distúrbios do sistema nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);

Distúrbios oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);

Distúrbios cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;

Distúrbios gastrintestinais: obstrução intestinal;

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;

Distúrbios gerais e condições no local de administração: endurecimento.

Dados pós-comercialização: as reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de risperidona estão descritas a seguir.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: diabetes mellitus, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;

Distúrbios psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);

Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram risperidona;

Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);

Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apnéia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);

Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial),

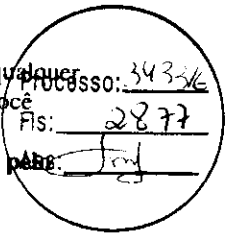
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);

Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).

Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

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



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

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos junto com este medicamento. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.

Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0269

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

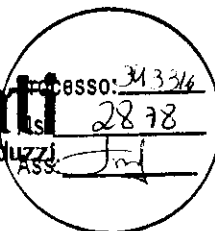
VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2023.





prati
donaduzzi
ASS.



alopecia (queda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo).

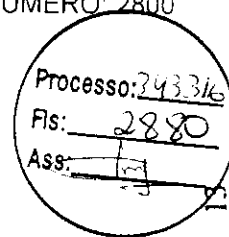
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;

Anexo B

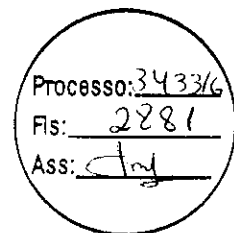
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
18/06/2021	2361458/21-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.

Risperidona_bula_paciente



31/08/2020	2942/19/20-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
23/10/2018	1023323/18-7	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-	-

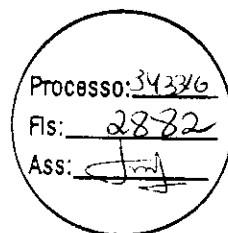


HIDRALYTE

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

Cloreto de sódio 2,05mg + Citrato de sódio diidratado 0,98mg + Glicose
22,75mg + Citrato de potássio monoidratado 2,16mg

**HIDRALYTE****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cloreto de sódio; citrato de potássio monoidratado; citrato de sódio diidratado; glicose.

REIDRATANTES ORAIS**APRESENTAÇÕES**

Forma farmacêutica: SOLUÇÃO ORAL

Frasco plástico com 500 ml, sabor artificial de água de coco, uva, tutti frutti, guaraná e laranja.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; Cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 126 mMol/L

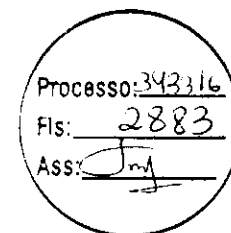
COMPOSIÇÃO**SABOR UVA****CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM**

Cloreto de sódio.....	2,05mg
Citrato de sódio diidratado.....	0,98mg
Glicose.....	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante azul brilhante; corante vermelho bordeaux; aroma de uva; água purificada) q.s.p.	1mL

SABOR GUARANÁ**CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM**

Cloreto de sódio.....	2,05mg
Citrato de sódio diidratado.....	0,98mg
Glicose.....	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante caramelo; aroma de guaraná; água purificada) q.s.p.	1mL

Natulab
Laboratório Farmacêutico



SABOR LARANJA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante amarelo crepúsculo; aroma de laranja; água purificada) q.s.p.....	1mL

SABOR TUTTI-FRUTI

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante eritrosina; aroma de tutti-fruti; água purificada) q.s.p.	1mL

SABOR ÁGUA DE COCO

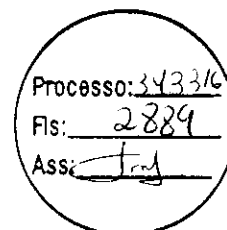
CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; aroma de água de coco; água purificada) q.s.p....	1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIDRALYTE é destinado à prevenção da desidratação ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarreica aguda, de qualquer etiologia, tanto em crianças quanto em adultos.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIDRALYTE possui a função de prevenir a desidratação e manter a hidratação após a fase de reidratação, agindo também em quadros de doença diarréica aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perturbação intestinal e vômitos incoercíveis.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, devido à presença do potássio na fórmula do produto.

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

De acordo com o guia para frases de alerta associadas a categorias de risco e fármacos destinados as mulheres grávidas este medicamento apresenta CATEGORIA DE RISCO C.

Deve ser usado com cautela em pacientes com pressão alta e problemas com a função dos rins ou adrenal. Em pacientes que têm má absorção de glicose pode ocorrer aumento de persistência de diarreia.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

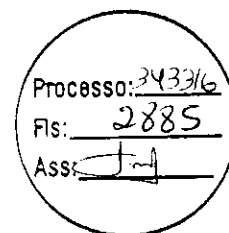
Atenção diabéticos: Este medicamento contém Açúcar (22,75 mg de glicose/mL).

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo-se manter a alimentação habitual durante seu uso.

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

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

Natulab
Laboratório Farmacêutico



Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

HIDRALYTE é apresentado na forma de solução oral: frascos com 500 mL.

Sabor artificial de água de coco: solução ligeiramente turva, odor água de coco e incolor.

Sabor artificial de tutti frutti: solução límpida, ligeiramente vermelha com odor tutti-frutti.

Sabor artificial de uva: solução límpida, odor uva, de cor violeta.

Sabor artificial de laranja: solução límpida, cor alaranjada com odor laranja.

Sabor artificial de guaraná: solução límpida, odor guaraná e cor castanho claro.

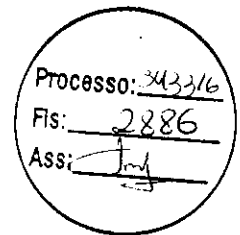
A solução somente deverá ser utilizada quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Após aberto o frasco, o que não for consumido deverá ser desprezado depois de 15 dias de armazenamento. O frasco deve ser mantido tampado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIDRALYTE deve ser oferecido com frequência ao paciente, alterando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Para crianças até 2 anos de idade, deve-se administrar entre 50 e 100mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Para as crianças acima de 2 anos de idade, a administração deve ser de 100 a 200mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Adultos devem fazer uso do medicamento em quantidades individualizadas. É recomendado não exceder o uso de 500mL por dia, exceto por orientação médica. Administrar exclusivamente por via oral. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando a solução em pequenas quantidades, pois habitualmente os vômitos cessam logo que o



organismo começa a recuperar a hidratação. Consulte o médico em caso de dúvida para posologia mais adequada a cada paciente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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

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

Até o momento não se observaram nenhum tipo de reação adversa, com a posologia recomendada. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade (concentração de sais nos líquidos do organismo), principalmente extracelular (fora da célula). Não há toxicidade crônica (uso contínuo) com o uso de soluções para TRO (terapia de reidratação oral).

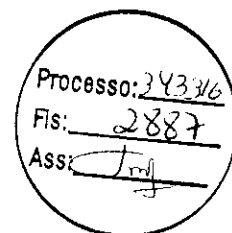
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do atendimento ao consumidor (SAC).

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

As conseqüências mais graves com altas doses de **HIDRALYTE** são hipernatremia (aumento de sódio sanguíneo) e/ou hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo). Em grau leve são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração da

Natulab
Laboratório Farmacêutico



consciência, de letargia (sonolência) ao coma, irritabilidade, hiperreflexia (reflexo muito ativos), rigidez de nuca e convulsões, não corrigida pode levar à lesão cerebral. Hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas (alteração do ritmo cardíaco), falência circulatória e parada cardíaca. Tratamento recomendado: dosagens frequentes e eletrólitos sanguíneos: administração de água ou substituição por hidratação intravenosa, orientada pelas dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Na hiperpotassemia (aumento de sódio sanguíneo), deve-se acompanhar o eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio (músculo cardíaco), com a administração intravenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1u/4g) para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves, diálise peritoneal.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0049

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/11/2011.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Natulab
Laboratório Farmacêutico

Processo: 34316
Fis: 2888
Ass: [Assinatura]

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula:	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/11/2015	1ª submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	Hidralyte Solução Oral

pharlab®

Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

Processo: 34336

Fis: 2889

Ass: 

sinvastatina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

10 mg, 20 mg e 40 mg

pharlab[®]Divisão de
Genéricos
SERVIER

Juntos somos saúde

Processo: 3433/6
Fls: 2890
Ass: **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****sinvastatina****APRESENTAÇÕES**

A sinvastatina 10 mg, 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de sinvastatina 10 mg contém:

sinvastatina 10 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido
 (lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido
 (lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:

sinvastatina 40 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido
 (lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

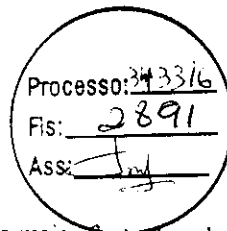
A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.



pharlab[®]
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa. Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fibríco para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

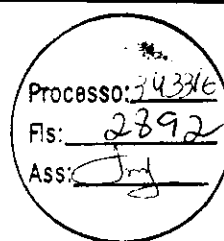
Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fibríco (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado



para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fibríco.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

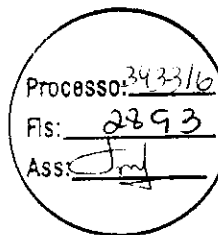
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

**pharlab**[®]
Juntos somos saúdeDivisão de
Genéricos
SERVIER**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente. Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

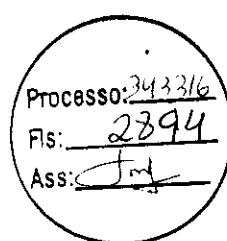
Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.



pharlab®
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0108

Registrado e produzido por:

pharlab® | Divisão de
Genéricos
SERVIER
Juntos somos saúde

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02

 **SAC** 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
HORÁRIO	
DURAÇÃO	

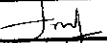
pharlab®

Divisão de
Genéricos
SERVIER

Juntos somos saúde

Processo: 34336

Fis: 2895

Ass: 

sinvastatina

Comprimido revestido

20 mg e 40 mg

Produzido por: Laboratório Globo S.A

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

pharlab®Divisão de
Genéricos
SERVIER

Juntos somos saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**sinvastatina**

Processo: 2433/6

Fls: 2896

Ass: Jrg

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido
 (lactose monohidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:

sinvastatina 40 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido
 (lactose monohidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

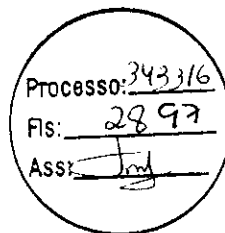
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).



pharlab®
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa. Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fibríco para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

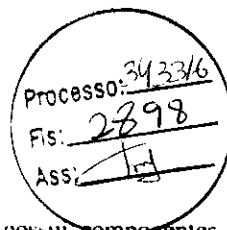
Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fibríco (como a genfibrozila e o benzaifibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e fenprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fibríco.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

**pharlab**[®]
Juntos somos saúdeDivisão de
Genéricos
SERVIER

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

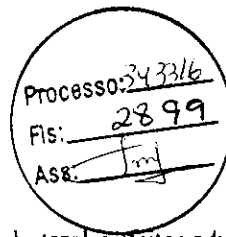
Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.

Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.



pharlab®
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

pharlab®
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

Processo: 34326

Fis: 2900

Ass: [Assinatura]

Registro: 1.4107.0108

Produzido por:

Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa - MG

Registrado por:

pharlab®
Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
HORÁRIO	
DURAÇÃO	

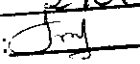
pharlab®

Divisão de
Genéricos
SERVIER

Juntos somos saúde

Processo: 343316

Fis: 2901

Ass: 

sinvastatina

Comprimido revestido

20 mg

Produzido por: Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Processo: 34346

Fis: 2902

Ass: Jny

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**sinvastatina****APRESENTAÇÕES**

A sinvastatina 20 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:

sinvastatina 20 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monohidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

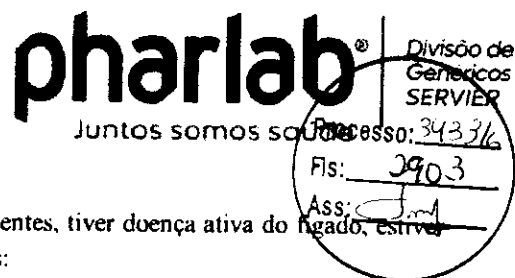
A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.

Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fibríco para redução do colesterol);
- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: não há precauções especiais.

Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fibríco (como a genfibrozila e o benza fibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e fenprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fibríco.

Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

pharlab®

Juntos somos saúde

Divisão de
Genéricos
SERVIER

PROCESSO: 34386

2904

Ass: [assinatura]

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.

O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

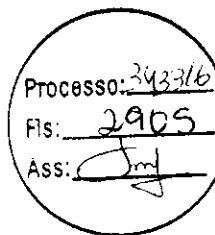
Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.

Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

do

sangue);

**pharlab®**
Juntos somos saúdeDivisão de
Genéricos
SERVIER

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes: reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0108

pharlab® | Divisão de
Genéricos
SERVIER
Juntos somos saúde

Processo: 343.316
Fis: 2906
Ass: [Assinatura]

Produzido por:

Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda
Rua Doutor Sérgio Mário Almeida, 36
B. Jardim Morada do Sol - 13.348-440
Indaiatuba - SP

Registrado por:

pharlab® | Divisão de
Genéricos
SERVIER
Juntos somos saúde

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02

 **SAC** 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	
POSOLOGIA	
MORÁRIO	
DURAÇÃO	

SINVASTATINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

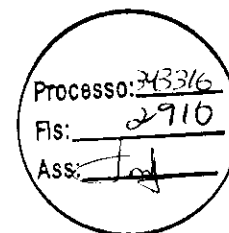
Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do condicionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	10/01/2025	Não se aplica	Dizeres legais	VP VPS	Comprimidos revestidos 20mg e 40mg
745120/24-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/12/2024	20/12/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
463932/23-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	22/12/2023	22/12/2023	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções - Reações adversas	VP VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
193988/23-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/02/2023	27/02/2023	- Informações ao paciente	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
721520/22-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	13/05/2022	13/05/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

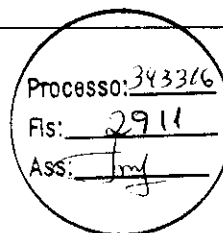
					- Interações medicamentosas - Dizeres legais	VPS	
336023/20-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021		- Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
336023/20-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/09/2020	29/09/2020		- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg
569012/20-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/08/2020	04/08/2020		- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
229314/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/04/2020	29/04/2020	Não se aplica	- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
					- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

Processo: 3433/A
Fls: 2908
Ass: [Assinatura]

GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	17/01/2020	Não se aplica	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
073023/19-6	08/11/2019	08/11/2019	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
			- Apresentações - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS	
375644/19-1	25/04/2019	25/04/2019	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
			- Reações adversas	VPS	
494623/17-8	19/07/2017	19/07/2017	- Inclusão de texto de bula contemplando o novo local de fabricação do medicamento.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg

0451717/17-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
2422552/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2016	25/10/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
27280/15-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	25/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 05/11/2014.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg





sulfametoxazol + trimetoprima

EMS S/A

Suspensão

200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL

Processo: 2433/6

Fls: 2912

Ass: **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

sulfametoxazol + trimetoprima

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.**Antibacteriano para uso sistêmico.****APRESENTAÇÕES**

Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE VIDA****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão contém:

sulfametoxazol.....200 mg

trimetoprima.....40 mg

veículo* q.s.p.....5 mL

*carmelose sódica, celulose microcristalina, polissorbato 80, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de cereja, essência de caramelo, vermelho amaranço, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfametoxazol + trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfametoxazol + trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação. O sulfametoxazol + trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver. A ação medicamentosa de sulfametoxazol + trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico. Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente. O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave. O sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com

cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica. Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide. O sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término. Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas. Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco de o recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus). Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante vermelho amaranço que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos do sistema nervoso central (SNC), antidepressivos tricíclicos e fenitoina;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante). Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco. A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ).

Processo: 3433/6
Fls: 2914
Ass: [Assinatura]

Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal. A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada. Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório

O sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco. A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento: Suspensão homogênea, de cor rosa, odor e sabor de cereja, isento de partículas e material estranho.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrada por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença.

No entanto, as doses usualmente recomendadas para a suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:

De 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

De 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

De 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol + trimetoprima a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Esquemas de tratamento especiais são recomendados em

Processo: 24316

Fis: 2915

Ass: [assinatura]

determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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

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

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais. Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com sulfametoxazol + trimetoprima:

Classe de sistema orgânico	Comum	Incomum	Raro	Muito raro	Desconhecido
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	
Distúrbios Cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22					Aborto espontâneo

Processo: 3433/6

Fls: 2916

Ass: [assinatura]

semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomacite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e eventualmente lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas como candidíase (às vezes chamada de "sapinho")			
Investigações					Hipercalcemia (elevação do potássio no sangue).

Processo: 3437/6
 Fis: 2917
 Ass: [assinatura]

					hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica - inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Ureia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	Urolitíase (pedras nos rins e na via urinária)
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculo-papular, exantema mobiliiforme, eritema, prurido	Urticária		Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções	

Processo: 3433/6
 Fls: 2918
 Ass: Jmg

				purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares				Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangite, poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infecções pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide "Interações Medicamentosas"). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco.

Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Foram notificados casos de urolitíase em doentes tratados com Cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprima). Pedras renais formadas pela agregação de cristais de N-acetilsulfametoxazol - metabólito do sulfametoxazol - (100% ou parcial) foram descritas. Uma associação causal é definida especificamente para urolitíase composta de metabólitos do sulfametoxazol + trimetoprima (100% ou parcial), quando fatores de risco para nefrolitíase estão presentes no paciente.

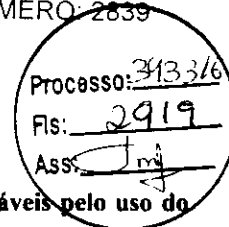
Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculopapular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.



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

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido. Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1048

Registrado e produzido por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.

bula-pac-640382-EMS-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do cliente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
8/8/2014	0721275/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1ª Submissão	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
1/2016	2092415/16-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
/2017	0382006/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL
/2018	0145425/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL
/2018	1014148/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL

Processo: 3433/6
Fls: 2920
Ass: [Assinatura]

		RDC 60/12						8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP		
10/2019	2015302/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VPS	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
10/2020	0669299201	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR VPS	VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL

Processo: 343316
 Fls: 2922
 Ass: [Assinatura]

2/2/2021	0528681/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
9/9/2022	4765805/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

Processo: 4133/6

Fis: 2923

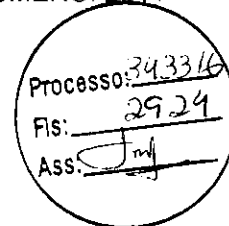
Ass: Jy

sulfametoxazol + trimetoprima

EMS S/A

Suspensão

200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL

**1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

sulfametoxazol + trimetoprima

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.
Antibacteriano para uso sistêmico.

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE VIDA****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão contém:

sulfametoxazol.....	200 mg
trimetoprima.....	40 mg
veículo* q.s.p.....	5 mL

*carmelose sódica, celulose microcristalina, polissorbato 80, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de cereja, essência de caramelo, vermelho amaranço, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfametoxazol + trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfametoxazol + trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação. O sulfametoxazol + trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver. A ação medicamentosa de sulfametoxazol + trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

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

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico. Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente. O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave. O sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com

cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica. Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide. O sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término. Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas. Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco de o recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus). Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante vermelho amaranço que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos do sistema nervoso central (SNC), antidepressivos tricíclicos e fenitoína;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV) ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante). Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco. A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ).

Processo: 343316

Fis: 2926

Ass: [assinatura]

Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usadas em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossuppressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal. A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada. Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório

O sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco. A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento: Suspensão homogênea, de cor rosa, odor e sabor de cereja, isento de partículas e material estranho.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrada por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença.

No entanto, as doses usualmente recomendadas para a suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:

De 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

De 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

De 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol + trimetoprima a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Esquemas de tratamento especiais são recomendados em

Processo: 34336

Fis: 2927

Ass: [assinatura]

determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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

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

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais. Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com sulfametoxazol + trimetoprima:

Classe de sistema orgânico	Comum	Incomum	Raro	Muito raro	Desconhecido
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	
Distúrbios Cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22					Aborto espontâneo

Processo: 343316
 Fls: 2928
 Ass: [Assinatura]

semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e eventualmente lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas como candidíase (às vezes chamada de "sapinho")			
Investigações					Hipercalcemia (elevação do potássio no sangue).

Processo: 3433/6

Fls: 2929

Ass: 

					hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica - inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Ureia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	Urolitíase (pedras nos rins e na via urinária)
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculo-papular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária		Eritema multiforme, fotosensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções	

Processo: 3433/6
 Fls: 2930
 Ass: J. M. J.

				purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares				Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte, poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infecções pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide "Interações Medicamentosas"). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco.

Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Foram notificados casos de urolitíase em doentes tratados com Cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprima). Pedras renais formadas pela agregação de cristais de N-acetilsulfametoxazol – metabólito do sulfametoxazol - (100% ou parcial) foram descritas. Uma associação causal é definida especificamente para urolitíase composta de metabólitos do sulfametoxazol + trimetoprima (100% ou parcial), quando fatores de risco para nefrolitíase estão presentes no paciente.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculopapular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

Processo: 343316

Fls: 2931

Ass: [assinatura]

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

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido. Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1048

Registrado e produzido por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.

bula-pac-640382-EMS-v1

PROCESSO: 3433/6
 FIS: 2932
 Ass: Jm

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
data de evento	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
2014	0721275/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1ª Submissão	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL	
2016	2092415/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL	
2017	0382006/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL	
2018	0145425/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL	
2018	1014148/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL	

2019	2015302/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
2020	0669299201	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL

Processo: 34336

Fls: 2934

Ass: [Assinatura]

05/2021	0528681/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
05/2022	4765805/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

Processo: 343366
Fis: 2935
Ass: [signature]

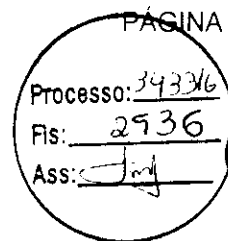


Sulfametoxazol Trimetoprima

Prati-Donaduzzi

Comprimido

400 mg + 80 mg e 800 mg + 160 mg

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

sulfametoxazol

trimetoprima

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:**

sulfametoxazol..... 400 mg

trimetoprima..... 80 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:

sulfametoxazol..... 800 mg

trimetoprima..... 160 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa deste medicamento começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado e no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas**).

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

Advertências e precauções: deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem

Processo: 34336
Fls: 2937
Ass: [assinatura]

prati
donaduzzi

ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.

Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento deve ser considerada. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade, e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfíria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Este medicamento pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.

Uma vez que os dois compostos deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, todas as gestantes, ou mulheres que pretendem engravidar, devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com este medicamento. Deve-se evitar o uso deste medicamento no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Amamentação: os dois compostos deste medicamento são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar *doping*.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas: devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoina;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em

Processo: 343316

Fls: 2938

Ass: [assinatura]



doenças reumatológicas, por exemplo) metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante). Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, este medicamento não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido: a taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal. A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório: este medicamento, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, de cor branca ou levemente amarelada.

Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, sulcado na face superior, de cor branca ou levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.

Posologia: a posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento são:

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

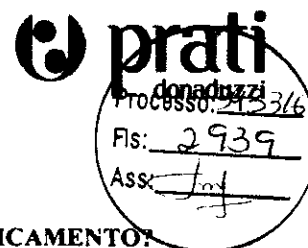
Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.

Duração do tratamento: em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

O comprimido de 800 mg + 160 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável em pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados/número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Distúrbios do sangue e sistema linfático: Raro: leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes). **Muito raro:** metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue).

Distúrbios cardíacos: Muito raro: miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica.

Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento): Desconhecido: aborto espontâneo.

Distúrbios do ouvido e labirinto: Muito raro: zumbido, vertigem.

Distúrbios oculares: Muito raro: uveíte (inflamação de uma das camadas do olho). **Desconhecido:** vasculite retiniana.

Distúrbios gastrointestinais: Comum: náuseas, vômitos. **Incomum:** diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). **Raro:** glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca). **Desconhecido:** pancreatite aguda.

Distúrbios hepatobiliares: Comum: transaminases elevadas. **Incomum:** bilirrubina elevada, hepatite. **Raro:** colestase (redução de eliminação da bile). **Muito raro:** necrose hepática. **Desconhecido:** síndrome do desaparecimento do ducto biliar.

Distúrbios do sistema imunológico: Muito raro: reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais).

Infecções e infestações: Incomum: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho").

Investigações: Desconhecido: hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue).

Distúrbios de nutrição e metabolismo: Raro: hipoglicemia (redução da glicose no sangue).

Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: Muito raro: rabdomiólise (necrose das células dos músculos). **Desconhecido:** artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares).

Distúrbios do sistema nervoso: Incomum: convulsões (ataques em que a pessoa se debate). **Raro:** neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência). **Muito raro:** ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) /sintomas como de meningite. **Desconhecido:** vasculite cerebral.

Transtornos psiquiátricos: Raro: alucinações.

Distúrbios renais e urinários: Comum: ureia elevada, creatinina sérica elevada. **Incomum:** insuficiência renal. **Raro:** cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina). **Muito raro:** nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Muito raro: infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias). **Desconhecido:** vasculite pulmonar.



Processo: 34336
2940
Prati
Donaduzzi

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: **Comum:** erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido. **Incomum:** urticária. **Muito raro:** eritema multiforme, fotossensibilidade. Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre).

Distúrbios vasculares: **Muito raro:** púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein. **Desconhecido:** vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeite poliarterite nodosa.

Descrição de eventos adversos selecionados: A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide **Advertências e precauções**). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide **Advertências e precauções**). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide **Interações medicamentosas**). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV: Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nessa população. Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Distúrbios do sangue e sistema linfático: **Muito comum:** leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia.

Distúrbios gastrointestinais: **Muito comum:** anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: **Muito comum:** febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular).

Distúrbios hepatobiliares: **Muito comum:** transaminases elevadas.

Investigações: **Muito comum:** hipercalemia. **Incomum:** hiponatremia.

Distúrbios de nutrição e metabolismo: **Incomum:** hipoglicemia.

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: **Muito comum:** exantema maculopapular, prurido.

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

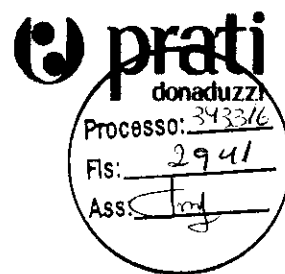
Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0209

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi



CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/07/2023.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (V/P/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
15/02/2021	0614406213	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos.
06/05/2020	1413213/20-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

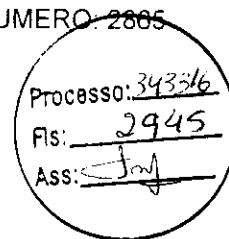
Processo: 313316
2943
PS: [assinatura]
AS: [assinatura]

20/11/2019	3198457/19-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240, 320 ou 400 comprimidos
20/08/2019	2017386/19-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos
29/04/2019	0379562/19-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos
02/10/2018	0954786/18-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos
27/02/2017	0322614/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos
06/06/2016	1879059/16-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos



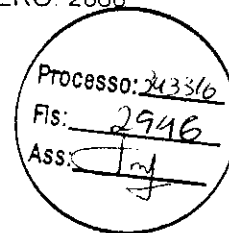
									6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
15/12/2015	109/0663/15-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
04/11/2014	0992595/14-3	10459 - GENÉRICO Inclusão inicial de Texto de Bula								VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

PROCESSO: 213316
Fls: 2944
Ass:



Aerodini[®]

Suspensão Aerossol 100mcg/jato-dose

**MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE****Aerodini[®]**

sulfato de salbutamol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO****Suspensão Aerossol 100mcg/jato-dose**

Embalagem contendo 01 tubo de alumínio com 200 doses + adaptador.

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada jato-dose liberado pela válvula dosadora contém:

sulfato de salbutamol (equivalente a 100mcg de salbutamol).....120,5mcg

Excipiente q.s.p.....1 jato-dose

Excipientes: norflurano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Aerodini[®] spray é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de Aerodini[®] spray, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma, alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

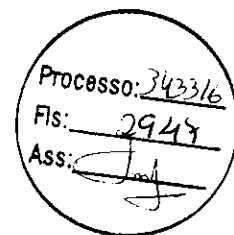
O início de ação de Aerodini[®] spray é rápido, em até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). A duração de ação é de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Aerodini[®] spray é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.



Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de administração de Aerodini® spray, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que a mudança tenha sido recomendada pelo seu médico. Procure-o caso isso ocorra.

O aumento do uso de Aerodini® spray para melhora dos sintomas indica que a asma não está controlada. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Procure orientação médica caso uma dose antes eficaz de Aerodini® spray não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas.

Aerodini® spray pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de Aerodini® spray com cautela. Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Aerodini® não é contraindicado em pacientes em tratamento como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

O médico deve verificar a sua técnica de inalação de Aerodini® spray para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a sua inspiração e, dessa forma, obter a liberação perfeita do medicamento nos pulmões.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerodini® spray deve ser descontinuada imediatamente, seu médico deve reavaliar o seu quadro e, se necessário, instituir outra terapia.

Se você estiver usando Aerodini® spray mais de duas vezes por semana para tratar seus sintomas de asma, sem incluir o uso preventivo antes do exercício ou outros fatores desencadeantes, isso indica asma mal controlada e pode aumentar o risco do agravamento da asma. Você deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento de asma.

Se você utiliza diariamente o seu medicamento anti-inflamatório para a asma, por exemplo, corticosteroide inalado, é importante continuar a usá-lo regularmente, mesmo que se sinta melhor.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

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

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de Aerodini® spray em mulheres que estejam amamentando.

Processo: 343316
Fis: 2948
Ass: [assinatura]

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Aerodini® spray não deve ser utilizado com medicamentos betabloqueadores não seletivos, como o propranolol.

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

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

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C).

Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob **BAIXAS TEMPERATURAS**. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.

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

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

Características do medicamento: Suspensão branca homogênea para inalação.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: Aerodini® spray deve ser administrado apenas através de inalação por via oral. Antes de usar Aerodini® spray leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador: Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e aperte o spray, liberando 2 jatos para o ar (ou para o ambiente), para certificar-se de que funciona.

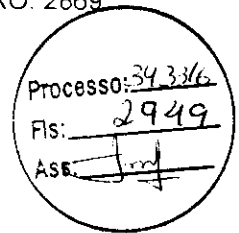
Como usar o inalador

1) Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.

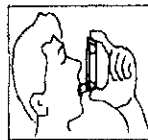


2) Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (o polegar deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire (solte o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.

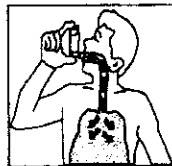




3) Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar (puxar o ar) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato, inspirando regular e profundamente.



4) Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você (em geral, 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber uma espécie de "névoa" sair do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2.

Se o médico der instruções diferentes de utilização do inalador (como o uso de espaçadores), siga-as cuidadosamente.

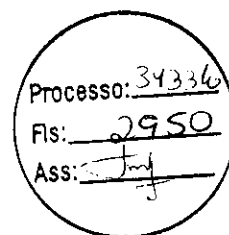
Comunique ao médico qualquer dificuldade que você tiver.

Crianças: Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar (soltar o ar) e acione o inalador logo que ela começar a inspirar (puxar o ar). Pratique a técnica junto com a criança para que ela entenda o que deve fazer. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Nesse caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com Aerodini® spray.

Instruções de limpeza

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como um alfinete). Você pode adicionar detergente neutro à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.



4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia

A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia).

Crianças: 100mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica (ver o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Adultos: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de Aerodini® Spray não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica agravamento da asma.

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

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

Se você se esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida, ou antes, se você estiver ofegante. Seu médico deve ter aconselhado-o a utilizar seu inalador regularmente todos os dias ou somente quando você estiver ofegante ou com falta de ar. Não tome doses duplas, a menos que o seu médico tenha recomendado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

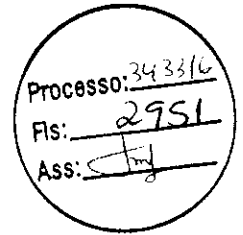
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; dor de cabeça; taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações no coração; irritação na boca e na garganta; câimbras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio do sangue; aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; arritmias cardíacas (alterações do ritmo normal dos batimentos do coração); hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração fica mais acelerado que o normal e você poderá se sentir tonto. Poderá também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas não deixe de informar seu médico o mais rápido possível.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0096

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Produzido por:

Medispray Laboratories pvt Ltda.

Kundaim - Índia

Importado e Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO



SAC | 0800 6248.001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

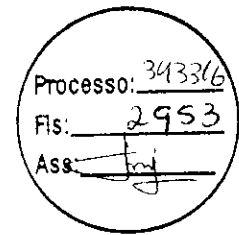
Processo: 3433/0

Fls: 2952

Ass: [assinatura]

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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		
19/12/2013	1068896/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	19/12/2013	1068896/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	19/12/2013	Versão inicial	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.		
07/07/2016	2039477/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2016	2039477/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.		
16/04/2019	0342974/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	0342974/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	Dizeres Legais	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.		
11/03/2021	0950743/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2021	0950743/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2021	N/A	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.		
21/06/2024	0846115/24-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	21/06/2024	0846115/24-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	21/06/2024	Identificação do medicamento Forma farmacêutica Via de administração Composição 5. Onde, como e por	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.		



02/10/2024	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2024	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2024	quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJEÇÃO

Nome do Produto	ÁGUA PARA INJEÇÃO	Complemento da Marca	Número do Processo	25000.014358/9511
Número da Regularização	104910057	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	AFE	1.00.491-5
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS, ÁGUA PARA INJEÇÃO		Categoria Regulatória	Específico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS

ATC

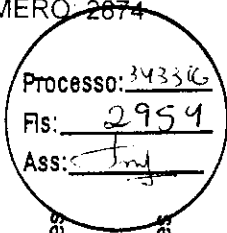
Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico Acesse aqui

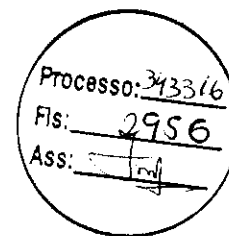
Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML ML 01 INATIVA	1049100570011	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
2	SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML INATIVA	1049100570028	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses



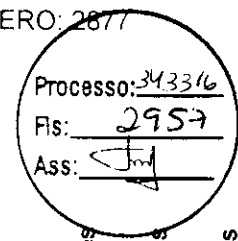
3	SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1049100570036	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
4	SOL INJ 120 AMP POLIET X 2 ML INATIVA	1049100570044	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
5	SOL INJ 1200 AMP POLIET X 2 ML INATIVA	1049100570052	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
6	SOL INJ 100 AMP POLIET X 5 ML INATIVA	1049100570060	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
7	SOL INJ 1200 AMP POLIET X 5 ML INATIVA	1049100570079	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
8	SOL INJ 100 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1049100570087	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
9	SOL INJ 800 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1049100570095	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
10	SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML INATIVA	1049100570109	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
11	SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML INATIVA	1049100570117	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
12	SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100570125	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
13	SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100570133	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
14	SOL INFUS IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100570141	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
15	SOL INFUS IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100570151	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
16	SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100570168	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
17	SOL INFUS IV CX 12 FR PLAS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100570176	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 2955
Ass: 

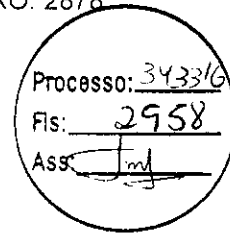


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alendronato de sódio							
Nome do Produto		alendronato de sódio	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.306142/2017-85	
Número da Regularização		100431216	Data da Regularização		Vencimento da Regularização	07/2027	
Empresa Detentora da Regularização		EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ		AFE	1.00.043-8	
Princípio Ativo		alendronato de sódio	Categoria Regulatória				Genérico
Medicamento de referência		FOSAMAX					
Classe Terapêutica		SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA	ATC				
Tipo de Priorização		Ordinária	Parecer Público		Processo Matriz	ALENDRONATO DE SODIO	
Bulário Eletrônico		Acesse aqui	Rotulagem				
Nº	Apresentação		Registro	Forma Farmacêutica		Data de Publicação	Validade
1	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 2 Ativo		1004312160011	COMPRIMIDO SIMPLES		17/07/2017	24 meses
2	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 4 Ativo		1004312160028	COMPRIMIDO SIMPLES		17/07/2017	24 meses
3	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 8 Ativo		1004312160036	COMPRIMIDO SIMPLES		17/07/2017	24 meses



4	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 12 Ativo	1004312160044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
5	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 200 Ativo	1004312160052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
6	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 500 Ativo	1004312160060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
7	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 90 Ativo	1004312160079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
8	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 2 Ativo	1004312160087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
9	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 4 Ativo	1004312160095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
10	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 8 Ativo	1004312160109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
11	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 12 Ativo	1004312160117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
12	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 200 Ativo	1004312160125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
13	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 500 Ativo	1004312160133	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
14	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 90 Ativo	1004312160141	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses



Processo: 34336
Fis: 2959
Ass: [Signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome do Produto	alopurinol	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.369211/2007-90
Número da Regularização	125680191	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5

Princípio Ativo ALOPURINOL Categoria Regulatória Genérico

Medicamento de referência ZYLORIC

Classe Terapêutica ANTIGOTOSOS

Tipo de Priorização Ordinária

ATC

Bulário Eletrônico Acesse aqui

Parecer Público

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 Ativo	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses



3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ☐ Ativo	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ☐ Ativo	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ☐ Ativo	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
11	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
12	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
13	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801910157	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Processo: 34356
Fls: 2962
Ass: Jmg

16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910165	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910173	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910181	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 Ativo	1256801910191	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910203	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1256801910211	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
22	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910221	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
23	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910238	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
24	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910246	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
25	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801910254	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910262	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910270	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801910289	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 2963
Ass: [assinatura]

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome do Produto	alopurinol	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.369211/2007-90
Número da Regularização	125680191	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	ALOPURINOL		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	ZYLORIC			
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ☐ Ativo	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2884

Processo: 34346
Fls: 2964
Ass: [assinatura]

Processo: 34336

Fls: 2965

Ass: [Assinatura]

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

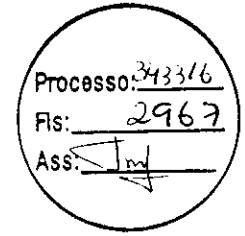
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ☐ Ativo	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ☐ Ativo	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ☐ Ativo	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
11	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
12	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
13	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801910157	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Processo: 343516

Fls: 2966

Ass: [assinatura]

16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910165	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910173	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910181	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 Ativo	1256801910191	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910203	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1256801910211	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
22	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910221	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
23	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910238	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
24	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910246	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
25	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801910254	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910262	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910270	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801910289	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses



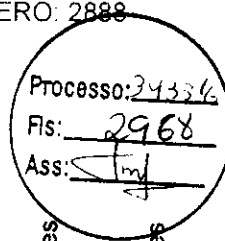
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO

Nome do Produto	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.024230/0188
Número da Regularização	102350528	Data da Regularização	07/03/2002	Vencimento da Regularização	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	AMOXICILINA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO	Categoria Regulatória			Genérico
Medicamento de referência	CLAVULIN				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS	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	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280013	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
2	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280021	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses



3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL ☐ INATIVA	1023505280031	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
4	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL ☐ Ativo	1023505280048	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
5	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED ☐ INATIVA	1023505280056	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
6	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED ☐ INATIVA	1023505280064	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
7	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP ☐ INATIVA	1023505280072	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
8	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP ☐ Ativo	1023505280080	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

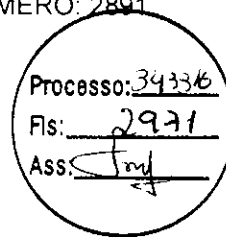
Detalhe do Produto: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO

Nome do Produto	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.024230/0188
Número da Regularização	102350528	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	AMOXICILINA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	CLAVULIN			
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		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	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280013	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
2	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280021	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses

Processo: 34336
Fls: 2970
Ass: [Assinatura]

3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL INATIVA	1023505280031	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
4	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL Ativo	1023505280048	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
5	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280056	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
6	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280064	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
7	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP INATIVA	1023505280072	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses
8	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP Ativo	1023505280080	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	07/03/2002	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

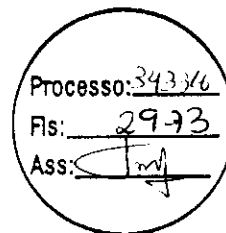
Nome do Produto	ampicilina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.094665/2008-82
Número da Regularização	125680201	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	AMPICILINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	AMPLACILINA			
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ☐ Ativo	1256802010011	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 ☐ Ativo	1256802010028	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2892

Processo: 34336
Fls: 2932
Ass: [Assinatura]

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 210 ☐ Ativo	1256802010036	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ☐ Ativo	1256802010044	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 840 ☐ Ativo	1256802010052	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ☐ Ativo	1256802010060	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 70 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802010079	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
8	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 140 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802010087	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
9	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802010095	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
10	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 350 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802010109	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

Nome do Produto	ampicilina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.108822/2006-82
Número da Regularização	125680144	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	AMPICILINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	AMPLACILINA			
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Medidas de fiscalização vigentes

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

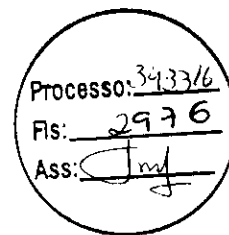
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	1256801440010	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
---	---	---------------	------------------------	------------	----------

Ativo

Processo: 343316
Fls: 2974
Ass: [assinatura]

Processo: 3433/6
Fls: 2975
Ass: [Assinatura]

2	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440029	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ☐ Ativo	1256801440037	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
4	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440045	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
5	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ☐ Ativo	1256801440053	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
6	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440061	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
7	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP ☐ Ativo	1256801440071	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
8	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440088	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
9	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ☐ Ativo	1256801440096	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
10	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440101	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
11	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP ☐ Ativo	1256801440118	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
12	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801440126	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto: atenolol
Número da Regularização: 125680146
Empresa Detentora da Regularização: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Princípio Ativo: ATENOLOL
Medicamento de referência: Atenol
Classe Terapêutica: BETABLOQUEADORES SIMPLES
Tipo de Priorização: Ordinária
Bulário Eletrônico: Acesse aqui

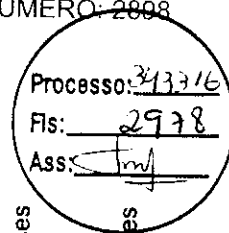
Detalhe do Produto: atenolol
Complemento da Marca
Data da Regularização: 24/09/2007
Vencimento da Regularização: 09/2027
Número do Processo: 25351.107626/2006-91
AFE: 1.02.568-5
Categoria Regulatória: Genérico
ATC

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

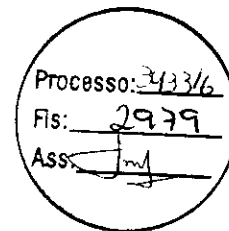
PÁGINA NUMERO: 2897

Processo: 343346
Fls: 2972
Ass: [Assinatura]



2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ☐ Ativo	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ☐ Ativo	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ☐ Ativo	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ☐ Ativo	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ☐ Ativo	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ☐ Ativo	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ Ativo	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ☐ Ativo	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ☐ Ativo	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ☐ Ativo	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses



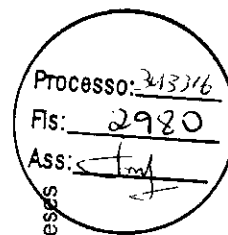
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

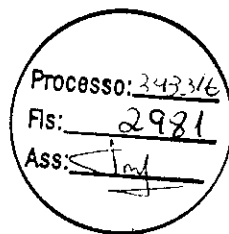
Nome do Produto AZITROMICINA
Número da Regularização 125680185
Empresa Detentora da Regularização PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Princípio Ativo AZITROMICINA
Medicamento de referência ZITROMAX
Classe Terapêutica ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Tipo de Priorização Ordinária
Bulário Eletrônico Acesse aqui

Detalhe do Produto: AZITROMICINA
Complemento da Marca
Data da Regularização 26/05/2008
CNPJ 73.856.593/0001-66
Número do Processo 25351.235466/2007-50
Vencimento da Regularização 05/2028
AFE 1.02.568-5
Categoria Regulatória Genérico

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

1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22.5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850014	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
---	--	---------------	------------------------	------------	----------





2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22.5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850022	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850030	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850049	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
5	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22.5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13.8 ML + SER DOS Ativo	1256801850057	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
6	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22.5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13.8 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850065	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
7	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9.2 ML + SER DOS Ativo	1256801850073	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
8	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9.2 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850081	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses

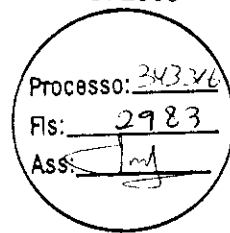
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA					
Nome do Produto	AZITROMICINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.235466/2007-50	
Número da Regularização	125680185	Data da Regularização	26/05/2008	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	AZITROMICINA	Categoria Regulatória Genérico			
Medicamento de referência	ZITROMAX				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	ATC			
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22.5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850014	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses



2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22.5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850022	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850030	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850049	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
5	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22.5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13.8 ML + SER DOS Ativo	1256801850057	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
6	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22.5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13.8 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850065	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
7	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9.2 ML + SER DOS Ativo	1256801850073	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses
8	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9.2 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850081	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	26/05/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

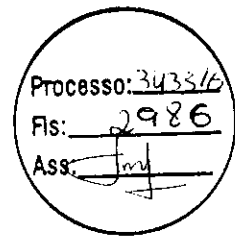
Nome do Produto: BEPEBEN
Número da Regularização: 103700100
Empresa Detentora da Regularização: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Princípio Ativo: BENZILPENICILINA BENZATINA, PENICILINA G BENZATINA
Medicamento de referência: .
Classe Terapêutica: PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Tipo de Priorização: Ordinária
Bulário Eletrônico: Acesse aqui

Detalhe do Produto: BEPEBEN
Complemento da Marca: .
Data da Regularização: 17/05/1996
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Vencimento da Regularização: 05/2026
Número do Processo: 25000.021787/9518
AFE: 1.00.370-7
Categoria Regulatória: Similar

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8.5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8.5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Processo: 34334
Fls: 2985
Ass: [Assinatura]



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto: BEPEBEN
Número da Regularização: 103700100
Empresa Detentora da Regularização: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Princípio Ativo: BENZILPENICILINA BENZATINA, PENICILINA G BENZATINA
Medicamento de referência: -
Classe Terapêutica: PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Tipo de Priorização: Ordinária
Bulário Eletrônico: Acesse aqui

Detalhe do Produto: BEPEBEN

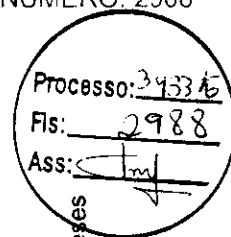
Complemento da Marca: -
Data da Regularização: 17/05/1996
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Número do Processo: 25000.021787/9518
Vencimento da Regularização: 05/2026
AFE: 1.00.370-7
Categoria Regulatória: Similar

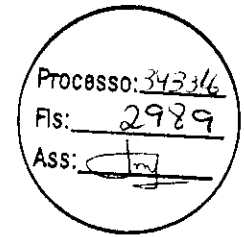
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2967

Processo: 43316
Fls: 2987
Ass: [Assinatura]

3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA ☐ Ativo	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ☐ Ativo	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA ☐ Ativo	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ☐ Ativo	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8.5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ☐ Ativo	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8.5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ☐ Ativo	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses





Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome do Produto	PENKARON	Complemento da Marca	Número do Processo
Número da Regularização	116370115	Data da Regularização 12/08/2013	Vencimento da Regularização 05/2029
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ 58.430.828/0001-60	AFE 1.01.637-7
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAINA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA	Categoria Regulatória	Similar

Medicamento de referência

Classe Terapêutica PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

ATC

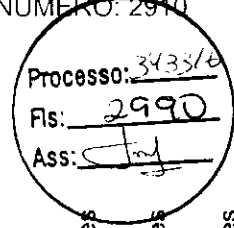
Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico Acesse aqui

Rotulagem

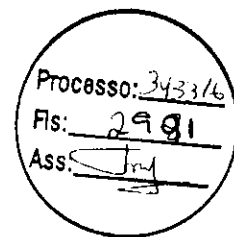
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML Ativo	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL Ativo	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL Ativo	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses



4 400000 U INJ CX 100 FA VD TRANS ☐ Ativo

1163701150041 PO INJETAVEL

12/08/2013 24 meses



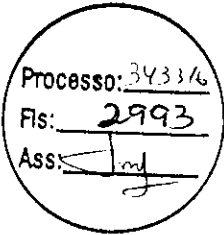
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOILMETRONIDAZOL

Nome do Produto	BENZOILMETRONIDAZOL		Complemento da Marca	Número do Processo	25351.028664/0049
Número da Regularização	102350492		Data da Regularização	28/03/2001	Vencimento da Regularização
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A		CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL				1.00.235-1
Medicamento de referência	Flagyl				Genérico
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS				ATC
Tipo de Priorização	Ordinária		Parecer Público	-	
Bulário Eletrônico	Acesse aqui		Rotulagem		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML INATIVA	1023504920019	SUSPENSÃO ORAL	28/03/2001	24 meses
2	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML INATIVA	1023504920027	SUSPENSÃO ORAL	28/03/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2012

Processo: 343314
Fls: 2992
Ass: [Assinatura]



2.03/2025. 08:51

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

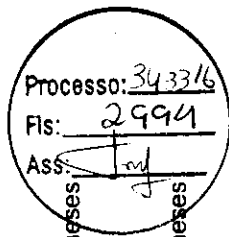
3	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP Ativo	1023504920035	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses
4	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP Ativo	1023504920043	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses

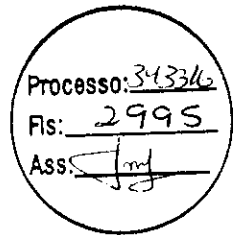
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio

Nome do Produto	brometo de ipratrópio	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.173512/2008-09
Número da Regularização	113430162	Data da Regularização	20/10/2008	Vencimento da Regularização	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO MONOIDRATADO	Categoria Regulatória			Genérico
Medicamento de referência	ATROVENT				
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES				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	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML Ativo	1134301620012	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	20/10/2008	24 meses
2	0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML Ativo	1134301620020	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	20/10/2008	24 meses



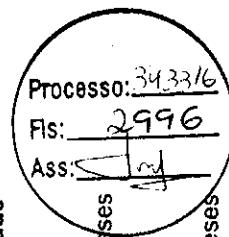


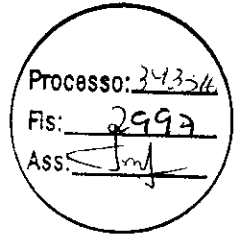
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto : captopril					
Nome do Produto	captopril	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.003406/2013-07	
Número da Regularização	154230282	Data da Regularização	24/12/2018	Vencimento da Regularização	12/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	AFE	1.05.423-2
Princípio Ativo	CAPTOPRIL	Categoria Regulatória		Genérico	
Medicamento de referência	Capoten				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		ATC		
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		-	
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ☐ Ativo	1542302820011	Comprimido	24/12/2018	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ☐ Ativo	1542302820021	Comprimido	24/12/2018	24 meses





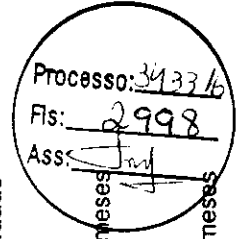
2/03/2025 08:54	Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1542302820038	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
4	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	1542302820046	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750	1542302820054	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	1542302820062	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1542302820070	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1542302820089	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
9	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	1542302820097	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750	1542302820100	Comprimido	24/12/2018	24 meses	
	Ativo					

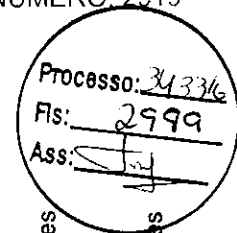
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)

Nome do Produto	carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.523165/2016- 71
Número da Regularização	135170037	Data da Regularização	24/12/2018	Vencimento da Regularização
12/2028				
Empresa Detentora da Regularização	Althais S.A Indústria Farmacêutica	CNPJ	48.344.725/0007- 19	AFE
1.03.517-5				
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO, COLECALCIFEROL			
Medicamento de referência	-			
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz
OSTEODUO				
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10 INATIVA	1351700370012	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
2	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15 INATIVA	1351700370020	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses





02/03/2025, 08:55

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ☐ INATIVA	1351700370039	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
4	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ☐ INATIVA	1351700370047	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
5	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90 ☐ INATIVA	1351700370055	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
6	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120 ☐ INATIVA	1351700370063	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
7	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180 ☐ INATIVA	1351700370071	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
8	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10 ☐ INATIVA	1351700370081	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
9	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15 ☐ INATIVA	1351700370098	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
10	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ☐ INATIVA	1351700370101	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
11	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ☐ INATIVA	1351700370111	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
12	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90 ☐ INATIVA	1351700370128	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
13	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120 ☐ INATIVA	1351700370136	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
14	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180 ☐ INATIVA	1351700370144	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome do Produto	CARVEDILOL	Complemento da Marca	EMS S/A	Número do Processo	25351.704280/2009-66
Número da Regularização	102351073	Data da Regularização	21/05/2012	Vencimento da Regularização	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE	1.00.235-1

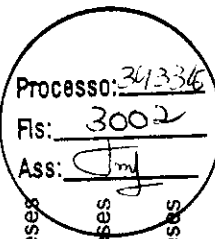
Princípio Ativo	CARVEDILOL	Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	COREG		

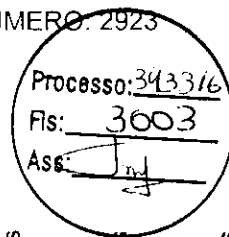
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS	ATC
--------------------	--------------------	-----

Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

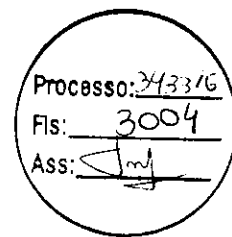
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3.125 MG COM CT BL AL X 15 Ativo	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
4	3.125 MG COM CT BL AL X 30 Ativo	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
5	3.125 MG COM CT BL AL X 60 Ativo	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

6	3.125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
7	3.125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
9	6.25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
11	6.25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
12	6.25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
13	6.25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) Ativo	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
14	6.25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
16	12.5 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
18	12.5 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
19	12.5 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
20	12.5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
21	12.5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses





28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ☐ Ativo	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses



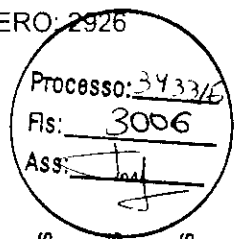
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

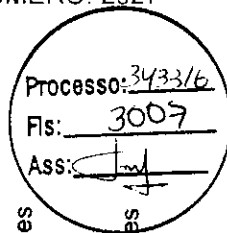
Nome do Produto	CARVEDILOL	Complemento da Marca	EMS S/A	Número do Processo	25351.704280/2009-66
Número da Regularização	102351073	Data da Regularização	21/05/2012	Vencimento da Regularização	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	CARVEDILOL			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	COREG				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			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
2	3.125 MG COM CT BL AL X 15 Ativo	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
4	3.125 MG COM CT BL AL X 30 Ativo	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
5	3.125 MG COM CT BL AL X 60 Ativo	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2925

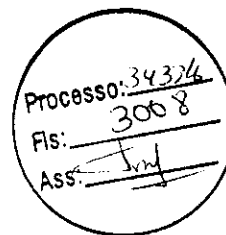
Processo: 3433/6
Fls: 3005
Ass:



6	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ☐ Ativo	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
7	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ☐ Ativo	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ☐ Ativo	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ☐ Ativo	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 ☐ Ativo	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ☐ Ativo	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
18	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ☐ Ativo	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
19	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ☐ Ativo	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
20	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ☐ Ativo	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
21	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ☐ Ativo	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 ☐ Ativo	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 ☐ Ativo	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 ☐ Ativo	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ☐ Ativo	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses



28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ☐ Ativo	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

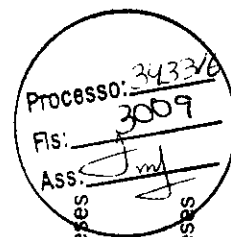


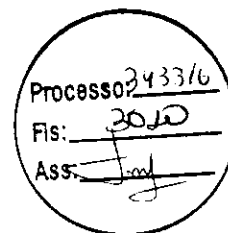
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL

Nome do Produto	CETOCONAZOL	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.169481/2009-64
Número da Regularização	147610020	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	AFE	1.04.761-3
Princípio Ativo	CETOCONAZOL		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	NIZORAL			
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML Ativo	1476100200010	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses
2	20 MG/ML SHAMP CX 80 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP) Ativo	1476100200029	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.279549/2011-95
Número da Regularização	100431047	Data da Regularização	27/06/2011	Vencimento da Regularização	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	AFE	1.00.043-8
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência					
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS				ATC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

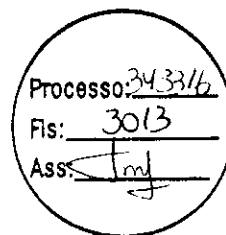
Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

Processo: 343316
Fis: 3011
Ass: 12

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470038	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470046	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR Ativo	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR Ativo	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

Processo: 343316
Fls: 3012
Ass: [Assinatura]



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SODIO

Nome do Produto	CLORETO DE SODIO	Complemento da Marca	Data da Regularização	14/01/0097	Vencimento da Regularização	09/2028	Número do Processo	25001.009621/83
-----------------	------------------	----------------------	-----------------------	------------	-----------------------------	---------	--------------------	-----------------

Número da Regularização	110850001
-------------------------	-----------

Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA
------------------------------------	--

CNPJ	06.628.333/0001-46
------	--------------------

AFE	1.01.085-1
-----	------------

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
-----------------	------------------

Categoria Regulatória	Específico
-----------------------	------------

Medicamento de referência	-
---------------------------	---

Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL	ATC
--------------------	--	-----

Tipo de Priorização	Ordinária
---------------------	-----------

Parecer Público	-
-----------------	---

Bulário Eletrônico	Acesse aqui
--------------------	-------------

Rotulagem	
-----------	--

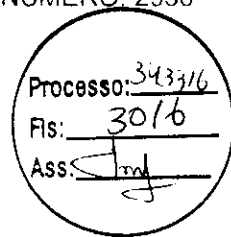
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1108500010029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	----------

3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500010037	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	----------

4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1108500010045	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500010053	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ☐ INATIVA	1108500010061	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500010071	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML ☐ INATIVA	1108500010088	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
9	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500010096	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
10	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1108500010101	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
11	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1108500010118	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
12	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500010126	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
13	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML ☐ INATIVA	1108500010134	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
14	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 100 ML ☐ INATIVA	1108500010142	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 250 ML ☐ INATIVA	1108500010150	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 AMP PLAS TRANS X 500 ML ☐ INATIVA	1108500010169	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

17	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 AMP PLAS TRANS X 1000 ML ☐ INATIVA	1108500010177	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML ☐ Ativo	1108500010185	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ☐ Ativo	1108500010193	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ Ativo	1108500010207	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML ☐ Ativo	1108500010215	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ☐ INATIVA	1108500010223	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ INATIVA	1108500010231	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ☐ INATIVA	1108500010241	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ☐ INATIVA	1108500010258	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0.9%

Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO 0.9%	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.279549/2011-95
Número da Regularização	100431047	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	AFE	1.00.043-8
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-			
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC

Tipo de Priorização Ordinária Parecer Público -

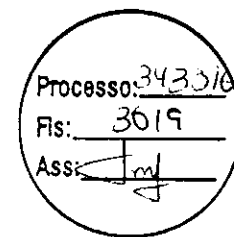
Bulário Eletrônico Acesse aqui Rotulagem

[Medidas de fiscalização vigentes ?](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 3019
Ass: [Assinatura]

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470038	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470046	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR Ativo	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR Ativo	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.155195/2006-79
Número da Regularização	125680150	Data da Regularização	18/06/2007	Vencimento da Regularização	06/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

Cipro ®

Classe Terapêutica

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Tipo de Priorização

Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico

Acesse aqui

Rotulagem

LAYOUT DE RÓTULOS - ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1

ATC

Medidas de fiscalização vigentes

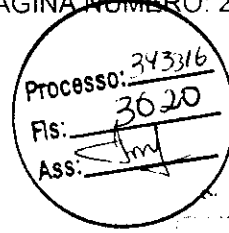
Nº Apresentação

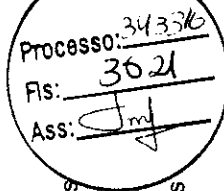
Registro

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

Validade

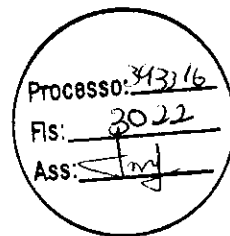




1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 Ativo	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 Ativo	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 Ativo	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 Ativo	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) Ativo	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) Ativo	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
13	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) Ativo	1256801500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
----	---	---------------	----------------------	------------	----------



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.041905/2006-84
Número da Regularização	104971332	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	04/2026
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	AFE	1.00.497-7

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado	Categoria Regulatória	Genérico
-----------------	---	-----------------------	----------

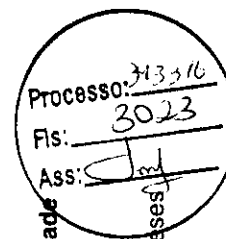
Medicamento de referência	DALACIN C
---------------------------	-----------

Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES	ATC
--------------------	---------------------------------	-----

Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público
---------------------	-----------	-----------------

Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem
--------------------	-------------	-----------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 ☐ Ativo	1049713320018	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
2	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1049713320026	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses



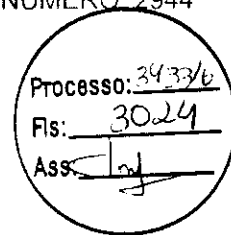
3

300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS
TRANS X 100 Ativo

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1049713320034 CAPSULA GELATINOSA DURA

17/04/2006 24 meses

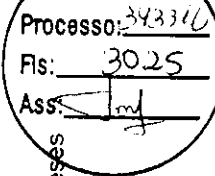


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome do Produto	cloridrato de fluoxetina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.372894/2005-09
Número da Regularização	103700487	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	10/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	PROZAC			
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		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	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1037004870012	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				



**Complemento
Diferencial da
Apresentação**

- Embalagem**
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ: - 17.159.229/0001-76

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

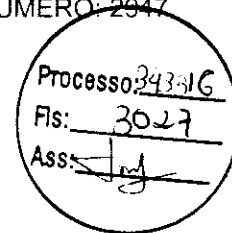
Apresentação fracionada

Não

2 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ☐ Ativo 1037004870020 CAPSULA GELATINOSA DURA 23/10/2006 24 meses

3 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ Ativo 1037004870039 CAPSULA GELATINOSA DURA 23/10/2006 24 meses

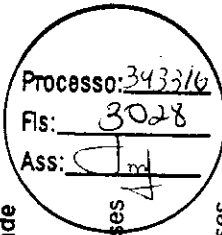
4	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 Ativo	1037004870047	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
5	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037004870055	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 Ativo	1037004870063	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037004870071	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses



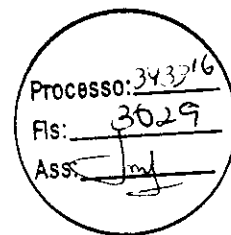
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA			
Nome do Produto	APRESOLINA	Complemento da Marca	Número do Processo
Número da Regularização	100680013	Data da Regularização	17/07/1998
Empresa Detentora da Regularização	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	CNPJ	56.994.502/0001-30
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	AFE	1.00.068-5
Medicamento de referência	-	Categoria Regulatória	Novo
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES	ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130019	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130027	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses



3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130035	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130043	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130051	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130061	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 INATIVA	1006800130078	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 INATIVA	1006800130086	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome do Produto	APRESOLINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25992.010381/53
Número da Regularização	100680013	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	CNPJ	AFE	1.00.068-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA		Categoria Regulatória	Novo

Medicamento de referência

Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ATC

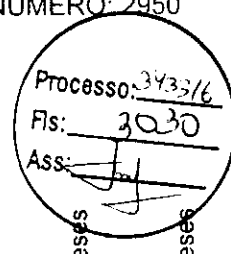
Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público

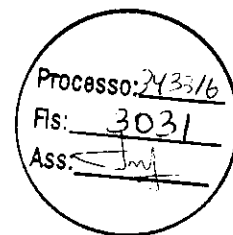
Bulário Eletrônico

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130019	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130027	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses



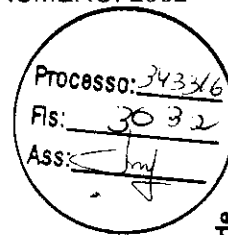
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ INATIVA	1006800130035	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ INATIVA	1006800130043	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ☐ INATIVA	1006800130051	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ☐ INATIVA	1006800130061	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 ☐ INATIVA	1006800130078	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 ☐ INATIVA	1006800130086	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

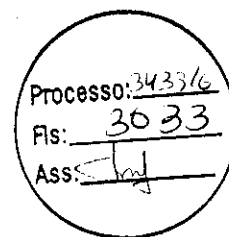
Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína

Nome do Produto	cloridrato de lidocaína	Complemento da Marca	
Número da Regularização	113430102	Data da Regularização	17/06/2003
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA MONOIDRATADA		
Medicamento de referência	XYLOCAINA SEM VASOCONSTRITOR		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS		
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• CLORIDRATO DE LIDOCAINA_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1



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

1	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1134301020015	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses
2	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ☐ Ativo	1134301020023	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.008437/2004-74
Número da Regularização	113430112	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2029
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA		Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência
XYLOCAÍNA - GELÉIA 2%

Classe Terapêutica
ANESTESICOS LOCAIS

Tipo de Priorização
Ordinária

Parecer Público

ATC

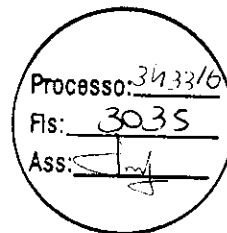
Bulário Eletrônico
Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30G Ativo	1134301120011	GEL	21/05/2004	24 meses
2	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30G Ativo	1134301120028	GEL	21/05/2004	24 meses

Processo: 34334
Fls: 3034
Ass: [assinatura]

5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL PLAS OPC X 30 G Ativo	1134301120052	GEL	21/05/2004	24 meses
6	20 MG/G GEL TOP CX C/ 100 BG AL PLAS OPC X 30 Ativo	1134301120060	GEL	21/05/2004	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

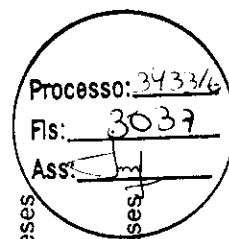
Nome do Produto	cloridrato de metformina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.106762/2006-63
Número da Regularização	125680151	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	GLIFAGE			
Classe Terapêutica	ANTIDIABÉTICOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510019	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2956

Processo: 343346
Fls: 3036
Ass: [Assinatura]

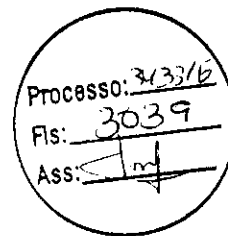
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510043	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses



16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510213	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510221	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510231	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510248	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801510256	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510264	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510272	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
28	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510280	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
29	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510299	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 3038
Ass: [assinatura]

30	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510302	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
31	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510310	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
32	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510329	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
33	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510337	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
34	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510345	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
35	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510353	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
36	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510361	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
37	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510371	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
38	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510388	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
39	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510396	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses



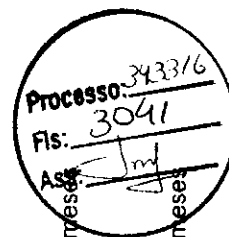
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome do Produto	cloridrato de metformina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.106762/2006-63
Número da Regularização	125680151	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	GLIFAGE			
Classe Terapêutica	ANTIDIABÉTICOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

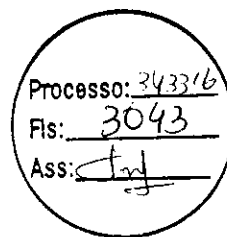
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510019	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510043	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses





16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510213	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510221	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510231	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510248	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801510256	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510264	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510272	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
28	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510280	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
29	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510299	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses



30	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510302	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
31	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510310	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
32	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510329	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
33	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510337	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
34	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510345	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
35	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510353	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
36	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510361	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
37	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510371	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
38	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510388	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
39	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510396	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses

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	Vencimento da Regularização	02/2031
Empresa Detentora da Regularização	BELFAR LTDA	CNPJ	AFE	1.00.571-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monodratado	Categoria Regulatória		Genérico

Medicamento de referência

PLASIL

Classe Terapêutica

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

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	SOLUÇÃO 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

PÁGINA NUMERO: 2964

Processo: 343316
Fls: 3044
Ass: [assinatura]



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	4.0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650034	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
4	4.0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650042	SOLUÇÃO 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
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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

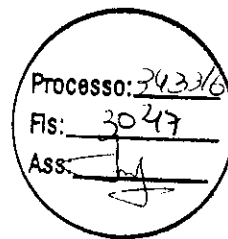
Nome do Produto	cloridrato de metoclopramida	Complemento da Marca		Número do Processo	23
Número da Regularização	113430149	Data da Regularização	20/08/2007	Vencimento da Regularização	0
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA		monodratado	Categoria Regulatória	C
Medicamento de referência	Plasil			ATC	
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES				
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		



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

1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2	1134301490011	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2007	24 meses
---	---------------------------------------	---------------	-------------------	------------	----------

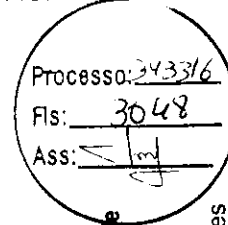
ML ☐ Ativo



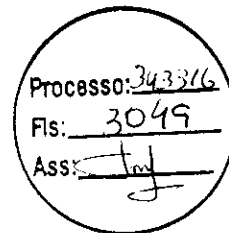
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN			
Nome do Produto	NARCAN	Complemento da Marca	Número do Processo
25991.002644/80			
Número da Regularização	102980283	Data da Regularização	14/09/2001
		Vencimento da Regularização	07/2025
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001-51
		AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA, NALOXONA	Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO	ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	

PÁGINA NUMERO: 2968



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0.02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830017	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
2	0.02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830025	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	0.4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1029802830033	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
4	0.4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1029802830041	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
5	0.4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1029802830051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
6	0.4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1029802830068	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome do Produto	cloridrato de ondansetrona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.546251/2010-16
Número da Regularização	116370146	Data da Regularização	07/08/2017	Vencimento da Regularização	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	AFE	1.01.637-7

Princípio Ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO**Medicamento de referência** Zofran®**Classe Terapêutica** ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES**ATC****Tipo de Priorização** Ordinária**Processo(s) Clone**

Acesse aqui

Bulário Eletrônico Acesse aqui

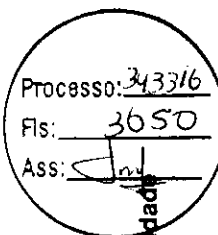
- ONDANSETRONA 4MG.PDF - 1 de 2
- ONDANSETRONA 8MG.PDF - 2 de 2

Nº **Apresentação****Registro** **Forma Farmacêutica**

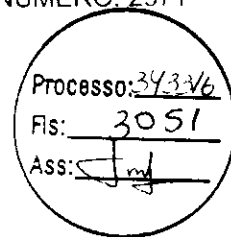
1 4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 1163701460016 Comprimido Revestido

10 **Ativo****Data de Publicação**

07/08/2017 24 meses



2	4.0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ☐ Ativo	1163701460024	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
3	4.0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ☐ Ativo	1163701460032	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
4	8.0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 ☐ Ativo	1163701460040	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
5	8.0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ☐ Ativo	1163701460059	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
6	8.0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ☐ Ativo	1163701460067	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome do Produto	cloridrato de ondansetrona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.546251/2010-16
Número da Regularização	116370146	Data da Regularização	07/08/2017	Vencimento da Regularização	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	AFE	1.01.637-7

Princípio Ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO**Categoria Regulatória** Genérico**Medicamento de referência** Zofran®**Classe Terapêutica** ANTIEMÉTICOS E ANTINÁUSEANTES**ATC****Tipo de Priorização** Ordinária**Processo(s) Clone** Acesse aqui**Bulário Eletrônico** Acesse aqui

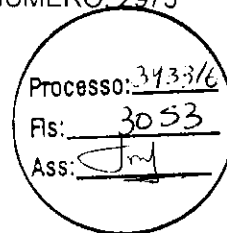
- ONDANSETRONA 4MG.PDF - 1 de 2
- ONDANSETRONA 8MG.PDF - 2 de 2

Nº 1

4,0 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC AMB X

10 **Ativo****Registro** 1163701460016**Forma Farmacêutica** Comprimido Revestido**Data de Publicação** 07/08/2017**Validade** 24 mesesProcesso: 3433/16
Fis: 3052
Ass: [Assinatura]

2	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460024	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
3	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460032	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
4	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 Ativo	1163701460040	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
5	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460059	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
6	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460067	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NUTRI B

Nome do Produto	NUTRI B	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.134802/2014-41
Número da Regularização	138410064	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2025
Empresa Detentora da Regularização	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	AFE	1.03.841-3
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, fosfato sódico de riboflavina, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO			

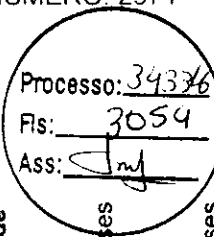
Medicamento de referência

Classe Terapêutica POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS ATC

Tipo de Priorização Ordinária Parecer Público

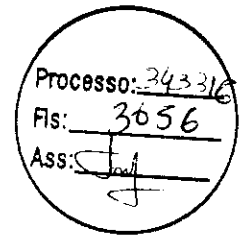
Bulário Eletrônico Acesse aqui Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1384100640015	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
2	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ Ativo	1384100640023	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses



Processo: 34336
Fls: 3055
Ass: [assinatura]

3	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1384100640031	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
4	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 Ativo	1384100640041	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
5	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 Ativo	1384100640058	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
6	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 Ativo	1384100640066	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
7	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 Ativo	1384100640074	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
8	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640082	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
9	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640090	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
10	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640104	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
11	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640112	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
12	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640120	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
13	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640139	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
14	(4 + 2.632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640147	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome do Produto	NERVAMIN	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.106544/2011-82
Número da Regularização	125680223	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	06/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA		Categoria Regulatória	Específico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K

ATC

Tipo de Priorização Ordinária

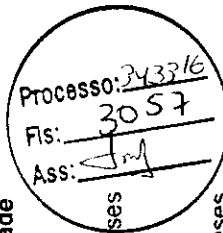
Parecer Público

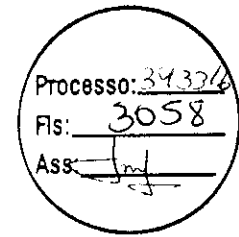
Bulário Eletrônico

Rotulagem

Acesse aqui

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256802230011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180 Ativo	1256802230028	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses





3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802230036	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ☐ Ativo	1256802230044	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ☐ Ativo	1256802230052	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30 ☐ INATIVA	1256802230060	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
7	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256802230079	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256802230087	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256802230095	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256802230109	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome do Produto	DECAN HALOPER	Complemento da Marca		Número do Processo	250
Número da Regularização	104971133	Data da Regularização	13/07/1998	Vencimento da Regularização	07/2

Empresa	UNIÃO QUÍMICA	CNPJ	60.665.981/0001-18
Detentora da Regularização	FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
-----------------	--------------------------

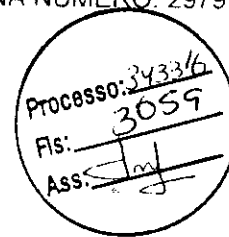
Medicamento de referência	-
---------------------------	---

Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS
--------------------	---------------

ATC

Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
---------------------	-----------	-----------------	---

Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• DECAN HALOPER_LAYOUT DE EMBALAGEM_ROTULARIO.PDF - 1 de 1
--------------------	-------------	-----------	--



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

Processo: 3433/6

Fls: 3060

Ass: [assinatura]

1 50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 1049711330016 SOLUÇÃO INJETÁVEL 27/06/2001 24 meses

ML ☒ Ativo

Princípio Ativo DECANOATO DE HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem**
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: - 60.665.981/0005-41

Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

- **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.

CNPJ: - 19.426.695/0001-04

Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL

Etapas de Fabricação: Embalagem secundária

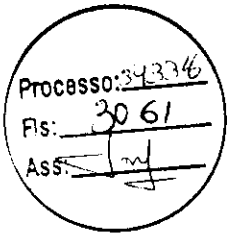
Via de Administração INTRAMUSCULAR

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial



Consultas - Agência Nacional de Vigilância

03/2025, 09:45

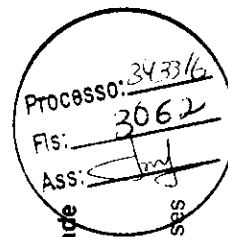
Tarja Vermelha sob restrição
Apresentação Não fracionada

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

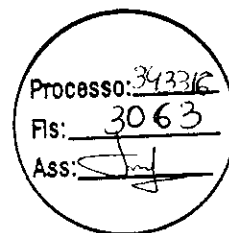
Detalhe do Produto: DIPIRONA

Nome do Produto	DIPIRONA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.153745/2005-34
Número da Regularização	103700470	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	07/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	DIPIRONA	Categoria Regulatória		
Medicamento de referência	Novalgina	Genérico		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS	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	500 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700011	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
2	500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700028	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses



3	500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700036	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700044	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
5	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700052	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700060	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
7	500 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700079	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
8	500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ☐ Ativo	1037004700087	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses

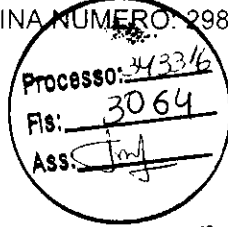


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome do Produto	espironolactona	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.019336/2003-48
Número da Regularização	102350632	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	ALDACTONE			
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Medidas de fiscalização vigentes ?



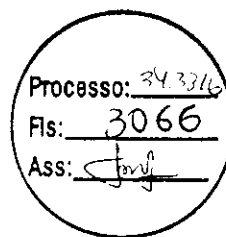
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1023506320019	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Ativo

Processo: 3423/6
Fls: 3065
Ass: [Assinatura]

2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320027	Comprimido	22/09/2003	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320035	Comprimido	22/09/2003	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320043	Comprimido	22/09/2003	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320051	Comprimido	22/09/2003	24 meses
6	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320061	Comprimido	22/09/2003	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16 Ativo	1023506320078	Comprimido	22/09/2003	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320086	Comprimido	22/09/2003	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1023506320094	Comprimido	22/09/2003	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320108	Comprimido	22/09/2003	24 meses
11	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1023506320116	Comprimido	22/09/2003	24 meses
12	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320124	Comprimido	22/09/2003	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320132	Comprimido	22/09/2003	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1023506320140	Comprimido	22/09/2003	24 meses

15	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1023506320159	Comprimido	22/09/2003	24 meses
16	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1023506320167	Comprimido	22/09/2003	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1023506320175	Comprimido	22/09/2003	24 meses
18	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ☐ Ativo	1023506320183	Comprimido	22/09/2003	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ☐ Ativo	1023506320191	Comprimido	22/09/2003	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ☐ Ativo	1023506320205	Comprimido	22/09/2003	24 meses
21	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ☐ Ativo	1023506320213	Comprimido	22/09/2003	24 meses
22	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ☐ Ativo	1023506320221	Comprimido	22/09/2003	24 meses

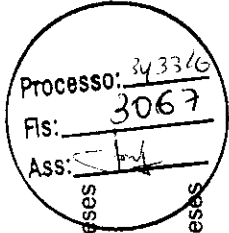


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

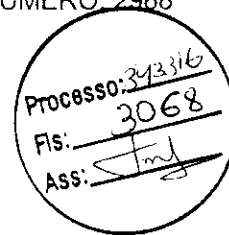
Detalhe do Produto: estolato de eritromicina

Nome do Produto	estolato de eritromicina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.475853/2008-16
Número da Regularização	125680214	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	02/2025
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	eritrex			
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS 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	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED Ativo	1256802140010	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
2	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED Ativo	1256802140029	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses



3	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED ☐ Ativo	1256802140037	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
4	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ Ativo	1256802140045	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
5	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ Ativo	1256802140053	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
6	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED ☐ Ativo	1256802140061	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED ☐ Ativo	1256802140071	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED ☐ Ativo	1256802140088	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
9	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ Ativo	1256802140096	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses
10	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ Ativo	1256802140101	SUSPENSÃO ORAL	01/02/2010	24 meses



Processo: 3433/16
Fls: 3069
Ass: [Assinatura]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL ORAL					
Nome do Produto	FENITAL ORAL	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.683800/2015-17	
Número da Regularização	102980453	Data da Regularização	24/04/2017	Vencimento da Regularização	04/2027
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENITOÍNA	Categoria Regulatória			Similar

ATC

Parecer Público

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 Ativo	1029804530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25 Ativo	1029804530029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses



3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 ☐ Ativo	1029804530037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30 ☐ Ativo	1029804530045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60 ☐ Ativo	1029804530053	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60 ☐ Ativo	1029804530061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90 ☐ Ativo	1029804530071	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90 ☐ Ativo	1029804530088	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100 ☐ Ativo	1029804530096	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ☐ Ativo	1029804530101	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200 ☐ Ativo	1029804530118	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200 ☐ Ativo	1029804530126	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOINA SODICA

Nome do Produto	FENITOINA SODICA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.807813/2016-19
Número da Regularização	102980446	Data da Regularização	16/01/2017	Vencimento da Regularização	01/2027
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENITOINA SÓDICA			Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

HIDANTAL

Classe Terapêutica ANTICONVULSIVANTES

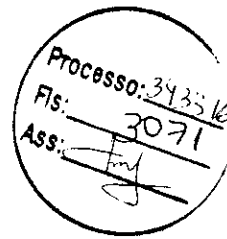
ATC

Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico

Rotulagem



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) Ativo	1029804460012	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) Ativo	1029804460020	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

Processo: 343316
Fls: 3072
Ass: *[Signature]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	Complemento da Marca	Número do Processo	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO		Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	GARDENAL		ATC	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		Processo(s) Clone	Acesse aqui
Tipo de Priorização	Ordinária			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui			

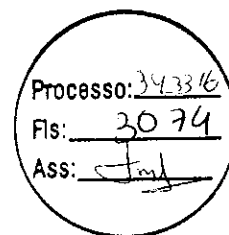
Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2999

Processo: 3433/6
Fis: 3073
Ass: [assinatura]

13	100 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BLAL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800160121	***** Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 30 Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	Número do Processo	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	Vencimento da Regularização	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	AFE	1.00.298-1

Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO	Categoria Regulatória	Similar
-----------------	-----------------------------------	-----------------------	---------

Medicamento de referência	GARDENAL
---------------------------	----------

Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES
--------------------	--------------------

ATC

Tipo de Priorização	Ordinária
---------------------	-----------

Processo(s) Clone

Acesse aqui

Bulário Eletrônico	Acesse aqui
--------------------	-------------

Rotulagem

Nº Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

Validade

1

100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)

INATIVA

1029800160014

Comprimido

36 meses

9

100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP)

INATIVA

1029800160099

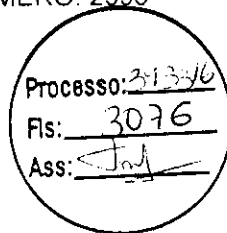
COMPRIMIDO SIMPLES

14/06/1999

36 meses

PÁGINA NUMERO: 2995





13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1029800160121	***** Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ☐ Ativo	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ☐ Ativo	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ☐ Ativo	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ☐ Ativo	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ☐ Ativo	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ☐ Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	Número do Processo	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	Vencimento da Regularização	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO	Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	GARDENAL	ATC	
Classe Terapêutica	ANTICONSULSIVANTES	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Tipo de Priorização	Ordinária	Rotulagem	
Bulário Eletrônico	Acesse aqui		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Processo: 343316
Fls: 3077
Ass: 

13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800160121	***** Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato dissódico de dexametasona

Nome do Produto	fosfato dissódico de dexametasona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.181746/2005-79
Número da Regularização	110850032	Data da Regularização	12/12/2005	Vencimento da Regularização	12/2025
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	AFE	1.01.085-1

Princípio Ativo FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA**Medicamento de referência** Decadron**Classe Terapêutica** GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

ATC

Tipo de Priorização Ordinária**Parecer Público****Bulário Eletrônico** Acesse aqui**Rotulagem**

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº **Apresentação**1 2 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 2 AMP VD TRANS
X 1 ML

Ativo

Registro

1108500320011

Forma Farmacêutica

SOLUÇÃO INJETAVEL

Data de Publicação

12/12/2005

Validade

24 meses

2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1108500320028	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
3	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ☐ Ativo	1108500320036	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
4	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2.5 ML ☐ Ativo	1108500320044	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
5	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2.5 ML ☐ Ativo	1108500320052	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
6	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2.5 ML ☐ Ativo	1108500320060	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Processo: 213216
Fls: 3020
Ass: [Assinatura]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome do Produto	fosfato sódico de prednisolona	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.128516/2005-81
Número da Regularização	125680129	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	PRELONE			
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

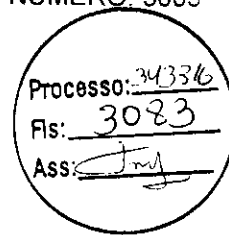
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +CP MED INATIVA	1256801290019	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
2	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) INATIVA	1256801290027	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3001

Processo: 343.816
Fls: 3081
Ass: [Assinatura]

Processo: 34133/16
Fls: 3082
Ass: [Assinatura]

3	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ☐ INATIVA	1256801290035	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
4	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256801290043	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
5	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ☐ Ativo	1256801290051	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	18 meses
6	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801290061	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	18 meses
7	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ☐ Ativo	1256801290078	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
8	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801290086	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
9	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED ☐ INATIVA	1256801290094	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ☐ Ativo	1256801290108	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
11	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256801290116	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
12	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256801290124	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
13	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD ☐ INATIVA	1256801290132	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
14	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256801290140	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
15	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD ☐ INATIVA	1256801290159	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses



16	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 SER DOSAD ☐ INATIVA	1256801290167	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
17	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS ☐ Ativo	1256801290175	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
18	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS ☐ Ativo	1256801290183	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
19	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + SER DOS ☐ Ativo	1256801290191	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
20	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 SER DOS ☐ Ativo	1256801290205	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
21	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS ☐ Ativo	1256801290213	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
22	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD ☐ INATIVA	1256801290221	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
23	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256801290231	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses
24	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 SER DOS ☐ Ativo	1256801290248	SOLUÇÃO ORAL	12/08/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto FUROSEMIDA
Número da Regularização 103700277
Empresa Detentora da Regularização LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Princípio Ativo FUROSEMIDA
Medicamento de referência LASIX
Classe Terapêutica DIURETICOS SIMPLES
Tipo de Priorização Ordinária
Bulário Eletrônico Acesse aqui

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Complemento da Marca
Data da Regularização 03/02/2000
Vencimento da Regularização 02/2030
Número do Processo 25000.000813/0077
AFE 1.00.370-7
Categoria Regulatória Genérico

ATC

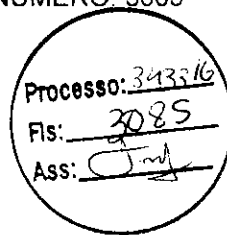
Parecer Público

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037002770010	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
2	10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037002770029	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3804

Processo: 343316
Fls: 3084
Ass: [Assinatura]



Consultas - Agência Nacional de Vigilância

03/02/2000 24 meses

1037002770037 SOLUÇÃO INJETAVEL

3 10 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2

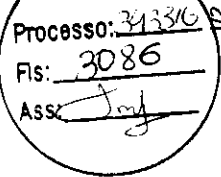
ML ☐ Ativo

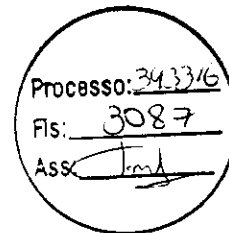
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICEROL ENEMA 12%

Nome do Produto	GLICEROL ENEMA 12%	Complemento da Marca	Número do Processo	25001.002798/81
Número da Regularização	103870062	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	AFE	1.00.387-7
Princípio Ativo	GLICEROL		Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-			
Classe Terapêutica	ENEMAS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS X 500 ML + 20 APLIC Ativo	1038700620012	SOLUÇÃO RETAL	31/12/1981	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUPOSITÓRIO DE GLICERINA GRANADO

Nome do Produto	SUPOSITÓRIO DE GLICERINA GRANADO	Complemento da Marca	Número do Processo	25992.003130/39
Número da Regularização	108170045	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	06/2005
Empresa Detentora da Regularização	CASA GRANADO LABORATÓRIOS, FARMÁCIAS E DROGARIAS S/A	CNPJ	AFE	1.00.817-2

Princípio Ativo	GLICERINA	Categoria Regulatória	Específico
-----------------	-----------	-----------------------	------------

Medicamento de referência	-
---------------------------	---

Classe Terapêutica	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES	ATC
--------------------	-------------------------------------	-----

Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público
---------------------	-----------	-----------------

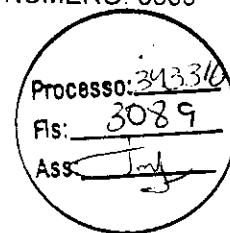
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem
--------------------	---	-----------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SUP RET CT STR X 6 (ADULTO) INATIVA	1081700450019	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
2	SUP RET CT STR X 12 (ADULTO) INATIVA	1081700450027	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
3	SUP RET CT STR X 24 (ADULTO) INATIVA	1081700450035	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3008

Processo: 343316
Fls: 3088
Ass: [Assinatura]

4	SUP RET CT STR X 6 (INFANTIL)	INATIVA	1081700450043	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
5	SUP RET CT STR X 12 (INFANTIL)	INATIVA	1081700450051	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
6	SUP RET CT STR X 24 (INFANTIL)	INATIVA	1081700450061	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE GLICOSE

Nome do Produto	SOLUCAO DE GLICOSE	Complemento da Marca	Número do Processo	25000.006763/9231
Número da Regularização	117720004	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	09/2027
Empresa Detentora da Regularização	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	01.784.792/0001-03	AFE
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA, GLICOSE			1.01.772-2
			Categoria Regulatória	Específico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL 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 SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML INATIVA	1177200040014	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/07/2000	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML INATIVA	1177200040022	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

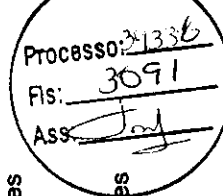
PÁGINA NUMERO: 3010

Processo: 342316

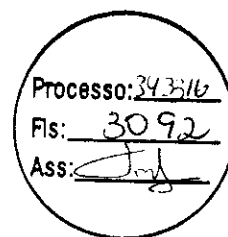
Fls: 3690

Ass: [assinatura]

3	50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML ☐ INATIVA	1177200040030	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML ☐ INATIVA	1177200040049	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML ☐ INATIVA	1177200040057	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML ☐ INATIVA	1177200040065	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML ☐ INATIVA	1177200040073	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML ☐ INATIVA	1177200040081	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
9	250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ☐ INATIVA	1177200040091	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
10	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ☐ INATIVA	1177200040103	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
11	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PE X 20 ML ☐ INATIVA	1177200040111	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
12	750 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ☐ INATIVA	1177200040121	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
13	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1177200040138	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
14	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1177200040146	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
15	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 20 ML ☐ INATIVA	1177200040154	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

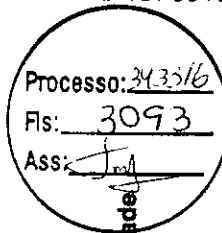


16	750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1177200040162	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ☐ INATIVA	1177200040170	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ INATIVA	1177200040189	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
19	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ☐ Ativo	1177200040197	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ☐ Ativo	1177200040200	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ☐ Ativo	1177200040219	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ Ativo	1177200040227	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ☐ Ativo	1177200040235	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
24	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ Ativo	1177200040243	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FARMACE-GLICOSE					
Nome do Produto	FARMACE-GLICOSE	Complemento da Marca	FARMACE-GLICOSE 10%, FARMACE-GLICOSE 25%, FARMACE-GLICOSE 50%	Número do Processo	25016.000123/99
Número da Regularização	110850009	Data da Regularização	07/02/2000	Vencimento da Regularização	02/2035
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	AFE	1.01.085-1
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL				
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	-		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML 01	1108500090014	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

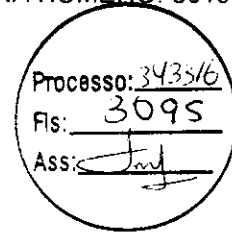


INATIVA

Processo: 343216
Fls: 3094
Ass: [Assinatura]

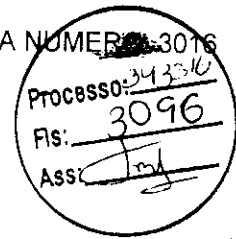
2	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML ☐ INATIVA	1108500090022	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML ☐ INATIVA	1108500090030	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML ☐ INATIVA	1108500090049	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
5	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500090057	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
6	250 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1108500090065	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
7	2,5 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML ☐ INATIVA	1108500090073	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
8	2,5 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML ☐ INATIVA	1108500090081	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
9	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ☐ Ativo	1108500090091	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
10	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML ☐ Ativo	1108500090103	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
11	5,0 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML ☐ INATIVA	1108500090111	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
12	5,0 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML ☐ INATIVA	1108500090121	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
13	100 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML ☐ Ativo	1108500090138	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
14	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML ☐ Ativo	1108500090146	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

15	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ☐ Ativo	1108500090154	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML ☐ Ativo	1108500090162	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

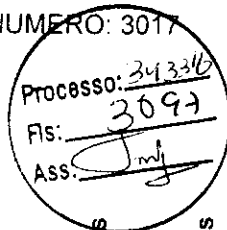


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

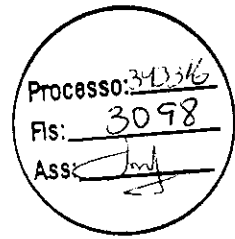
Nome do Produto		HALO	Detalhe do Produto: HALO		
Número da Regularização		102980020	Complemento da Marca	Número do Processo	25992.007918/75
Empresa Detentora da Regularização		CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	02/2026
Princípio Ativo		HALOPERIDOL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



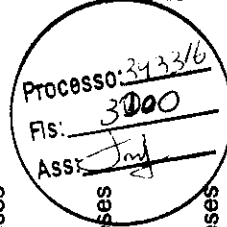
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20	INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20	INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200	INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET 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	1029800200237	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200245	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200253	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 ☐ INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200261	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	1029800200271	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ☐ Ativo	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200288	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ☐ Ativo	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	1029800200296	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ☐ Ativo	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	1029800200301	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ☐ Ativo	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200318	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ☐ Ativo	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200326	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

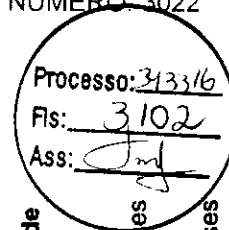


Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	Ativo	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML	Ativo	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1	ML Ativo	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1	ML Ativo	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

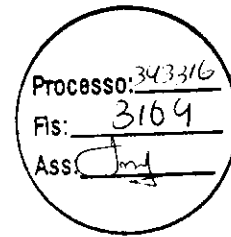
Detalhe do Produto: HALO					
Nome do Produto		HALO	Complemento da Marca	Número do Processo	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	Data da Regularização	27/10/2000 <th>Vencimento da Regularização</th> <td>02/2026</td>	Vencimento da Regularização	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51 <th>AFE</th> <td>1.00.298-1</td>	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL	Categoria Regulatória		Similar	
Medicamento de referência	HALDOL	ATC			
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	Processo(s) Clone		Acesse aqui	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			
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 20	Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 3103
Ass: [Assinatura]

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
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	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses



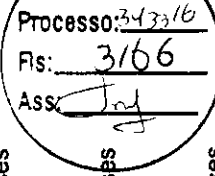
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

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							
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						

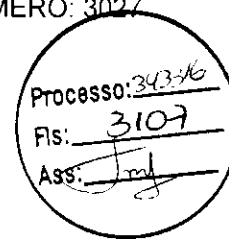
Processo: 343316
Fis: 3105
Ass: [assinatura]

Data de Publicação	Validade
31/10/2001	36 meses
31/10/2001	36 meses
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	1029800200237	36 meses
24	5 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 20	Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200245	24 meses
25	5 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 200	Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200253	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BLAL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1	INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200261	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BLAL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP	INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	1029800200271	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1	ML Ativo	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200288	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	Ativo	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	1029800200296	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML	Ativo	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	1029800200301	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1	ML Ativo	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200318	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1	ML Ativo	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	1029800200326	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome do Produto	LORATADINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.209784/2002-51
Número da Regularização	125680080	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	04/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	LORATADINA		Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

CLARITIN

Classe Terapêutica

ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

ATC

Tipo de Priorização

Ordinária

Parecer Público

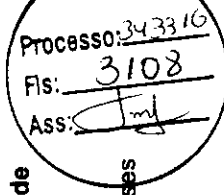
Bulário Eletrônico

Acesse aqui

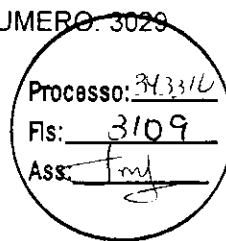
Rotulagem

• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML ☐ Ativo	1256800800013	XAROPE	30/04/2003	24 meses
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ☐ Ativo	1256800800021	XAROPE	30/04/2003	24 meses



3	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML ☐ Ativo	1256800800031	XAROPE	30/04/2003	24 meses
4	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML ☐ Ativo	1256800800048	XAROPE	30/04/2003	24 meses
5	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256800800056	XAROPE	30/04/2003	24 meses
6	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ☐ Ativo	1256800800064	XAROPE	30/04/2003	24 meses
7	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ☐ Ativo	1256800800072	XAROPE	30/04/2003	24 meses
8	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256800800080	XAROPE	30/04/2003	24 meses
25	1 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ☐ Ativo	1256800800250	XAROPE	30/04/2003	24 meses
26	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ☐ Ativo	1256800800269	XAROPE	30/04/2003	24 meses



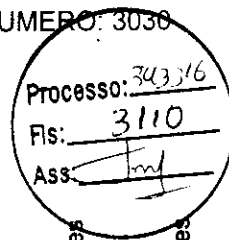
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: loratadina				
Nome do Produto	loratadina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.754203/2015-57
Número da Regularização	143810240	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	10/2029
Empresa Detentora da Regularização	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	AFE	1.04.381-0
Princípio Ativo	LORATADINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	CLARITIN			
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

• LAYOUTS.PDF - 1 de 1

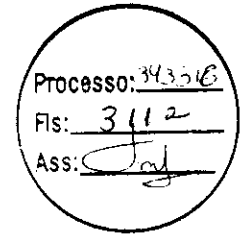
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 ☐ Ativo	1438102400014	Comprimido	14/10/2019	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ☐ Ativo	1438102400022	Comprimido	14/10/2019	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3038



Processo: 31336
Fls: 3111
Ass: 42

3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 Ativo	1438102400030	Comprimido	14/10/2019	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 Ativo	1438102400049	Comprimido	14/10/2019	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 Ativo	1438102400057	Comprimido	14/10/2019	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 Ativo	1438102400065	Comprimido	14/10/2019	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 Ativo	1438102400073	Comprimido	14/10/2019	24 meses
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 Ativo	1438102400081	Comprimido	14/10/2019	24 meses
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 Ativo	1438102400091	Comprimido	14/10/2019	24 meses
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 Ativo	1438102400103	Comprimido	14/10/2019	24 meses
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 Ativo	1438102400111	Comprimido	14/10/2019	24 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 Ativo	1438102400121	Comprimido	14/10/2019	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1438102400138	Comprimido	14/10/2019	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 Ativo	1438102400146	Comprimido	14/10/2019	24 meses
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1438102400154	Comprimido	14/10/2019	24 meses



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1438102400162	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	Ativo				
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400170	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	120 Ativo				
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400189	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	200 Ativo				
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400197	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	240 Ativo				
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400200	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	360 Ativo				
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400219	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	480 Ativo				
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X	1438102400227	Comprimido	14/10/2019	24 meses
	500 Ativo				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYSTIN

Nome do Produto	HYSTIN	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.008507/2003-11
Número da Regularização	154230012	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	AFE	1.05.423-2
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	POLARAMINE			
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		ATC	

Tipo de Priorização Ordinária Parecer Público -

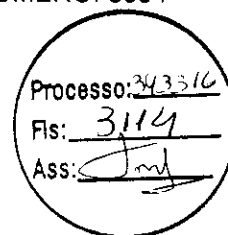
Bulário Eletrônico Acesse aqui Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1542300120012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
2	2,0 MG COM CT 50 BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1542300120020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3033

Processo: 343516
Fls: 313
Ass: [Assinatura]

3	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML ☐ Ativo	1542300120031	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses
4	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML ☐ Ativo	1542300120043	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED ☐ Ativo	1542300120055	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED ☐ Ativo	1542300120063	SOLUÇÃO ORAL	20/03/2003	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome do Produto	MALEATO DE ENALAPRIL	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.209014/2002-16
Número da Regularização	103700442	Data da Regularização	27/05/2003	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Categoria Regulatória Genérico

Medicamento de referência

RENITEC

Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ATC

Tipo de Priorização Ordinária

Processo(s) Clone Acesse aqui

Bulário Eletrônico Acesse aqui

• ROTULÁRIO - ENALAPRIL.PDF - 1 de 1

Nº Apresentação

Registro Forma Farmacêutica

Data de Publicação Validade

1 5 MG COM CT ENV AL X 10

1037004420017 COMPRIMIDO SIMPLES

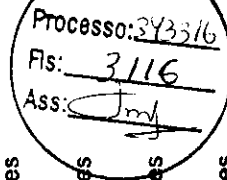
27/05/2003 24 meses

2 5 MG COM CT ENV AL X 30

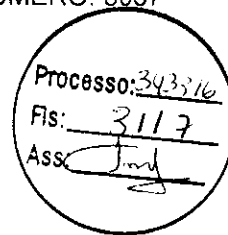
1037004420025 COMPRIMIDO SIMPLES

27/05/2003 24 meses

3	5 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420033	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420033	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420041	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420041	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420051	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420051	24 meses
6	10 MG COM CT ENV AL X 15	Ativo	1037004420068	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420068	24 meses
7	10 MG COM CT ENV AL X 30	Ativo	1037004420076	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420076	24 meses
8	10 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420084	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420084	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420092	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420092	24 meses
10	10 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420106	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420106	24 meses
11	20 MG COM CT ENV AL X 15	Ativo	1037004420114	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420114	24 meses
12	20 MG COM CT ENV AL X 30	Ativo	1037004420122	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420122	24 meses
13	20 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420130	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420130	24 meses
14	20 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420149	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420149	24 meses
15	20 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420157	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420157	24 meses
16	5 MG COM CT BL AL/AL X 10	Ativo	1037004420165	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420165	24 meses
17	5 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420173	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420173	24 meses
18	5 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420181	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420181	24 meses
19	5 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420191	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420191	24 meses
20	5 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420203	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420203	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL/AL X 15	Ativo	1037004420211	COMPRIMIDO SIMPLES	1037004420211	24 meses



22	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420221	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
23	10 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420238	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
24	10 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420246	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
25	10 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420254	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
26	20 MG COM CT BL AL/AL X 15	Ativo	1037004420262	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
27	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420270	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
28	20 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420289	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
29	20 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420297	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
30	20 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420300	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
31	5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420319	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
32	10 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420327	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
33	20 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420335	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome do Produto	MALEATO DE ENALAPRIL	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.209014/2002-16
Número da Regularização	103700442	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	AFE	1.00.370-7

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Categoria Regulatória Genérico

Medicamento de referência RENITEC

Classe Terapêutica ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

ATC

Tipo de Priorização Ordinária

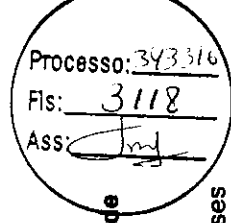
Processo(s) Clone Acesse aqui

Bulário Eletrônico Acesse aqui

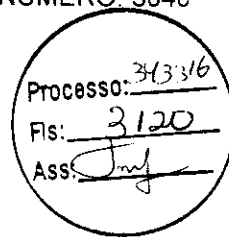
• ROTULÁRIO - ENALAPRIL.PDF - 1 de 1

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV AL X 10 Ativo	1037004420017	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
2	5 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420025	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3038



3	5 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420033	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420041	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420051	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
6	10 MG COM CT ENV AL X 15	Ativo	1037004420068	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
7	10 MG COM CT ENV AL X 30	Ativo	1037004420076	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
8	10 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420084	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420092	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
10	10 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420106	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
11	20 MG COM CT ENV AL X 15	Ativo	1037004420114	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
12	20 MG COM CT ENV AL X 30	Ativo	1037004420122	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
13	20 MG COM CX ENV AL X 100	Ativo	1037004420130	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
14	20 MG COM CX ENV AL X 200	Ativo	1037004420149	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
15	20 MG COM CX ENV AL X 300	Ativo	1037004420157	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
16	5 MG COM CT BL AL/AL X 10	Ativo	1037004420165	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
17	5 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420173	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
18	5 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420181	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
19	5 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420191	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
20	5 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420203	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL/AL X 15	Ativo	1037004420211	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses



22	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420221	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
23	10 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420238	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
24	10 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420246	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
25	10 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420254	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
26	20 MG COM CT BL AL/AL X 15	Ativo	1037004420262	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
27	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	Ativo	1037004420270	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
28	20 MG COM CX BL AL/AL X 100	Ativo	1037004420289	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
29	20 MG COM CX BL AL/AL X 200	Ativo	1037004420297	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
30	20 MG COM CX BL AL/AL X 300	Ativo	1037004420300	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
31	5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420319	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
32	10 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420327	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
33	20 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC)	Ativo	1037004420335	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome do Produto	METRONIDAZOL	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.0393330/0136
Número da Regularização	125680043	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	02/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	METRONIDAZOL		Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência	Flagyl Ginecológico	
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	ATC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem

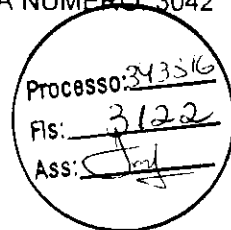
• LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + APLIC ☐ INATIVA	1256800430011	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3041

Processo: 343316
Fis: 3121
Ass: [Assinatura]

2	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + APLIC ☐ INATIVA	1256800430021	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
3	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC ☐ Ativo	1256800430038	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
4	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC ☐ Ativo	1256800430046	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome do Produto	NEO FEDIPINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.539209/2011-10
Número da Regularização	155840169	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2029
Empresa Detentora da Regularização	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	AFE	1.05.584-9
Princípio Ativo	NIFEDIPINA		Categoria Regulatória	Similar

Medicamento de referência

Classe Terapêutica ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES ATC

Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público -

Bulário Eletrônico Acesse aqui

Rotulagem

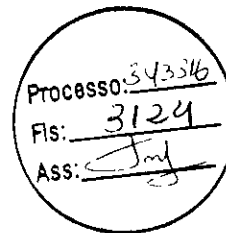
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Ativo

Princípio Ativo NIFEDIPINA

Processo: 25351
Fls: 3123
Ass: [Assinatura]

PÁGINA NÚMERO: 3043

**Complemento
Diferencial da
Apresentação****Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A

CNPJ:

- 05.161.069/0005-44

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: - 05.161.069/0005-44**Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL**Etapas de Fabricação:** Produto terminado**Via de
Administração**

ORAL

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de
uso****Destinação**Institucional
Hospitalar**Tarja****Apresentação
fracionada**

Não

16/01/2012 36 meses

10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 1558401690023 COMPRIMIDO SIMPLES

Ativo

Princípio NIFEDIPINA

Ativo

Complemento
Diferencial da
Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de
Fabricação

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A

CNPJ: - 05.161.069/0005-44

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A

CNPJ: - 05.161.069/0005-44

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Etapa de Fabricação: Produto terminado

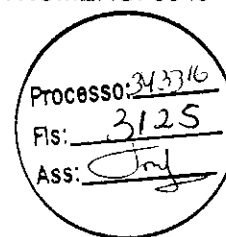
Via de
Administração

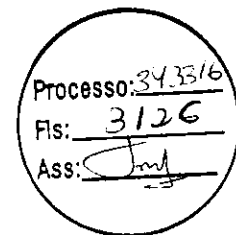
ORAL

Conservação

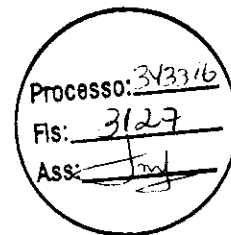
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de
uso



Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	1558401690031	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	Ativo NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				



3/2025, 10:46

Consultas - Agência , onal de Vigilância Sanitária

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Institucional
Comercial

Tarja

Apresentação fracionada

Não

4

20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480

1558401690041

COMPRIMIDO SIMPLES

16/01/2012 36 meses

Ativo

Princípio Ativo

NIFEDIPINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO

Local de Fabricação

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A

CNPJ: - 05.161.069/0005-44

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL

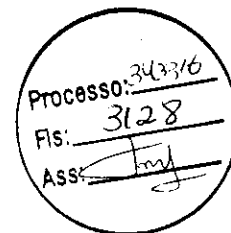
Etapas de Fabricação: Produto terminado

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A

CNPJ: - 05.161.069/0005-44

Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo



Via de
Administração

ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de
prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de
uso** -

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja -

**Apresentação
fracionada** Não

5

10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
(EMB FRAC) ☐ Ativo

1558401690058

16/01/2012

36 meses

COMPRIMIDO SIMPLES

**Princípio
Ativo** NIFEDIPINA

**Complemento
Diferencial da
Apresentação** -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

- Local de Fabricação**
- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A
CNPJ: - 05.161.069/0005-44
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A
CNPJ: - 05.161.069/0005-44
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado

Via de Administração

ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Sim

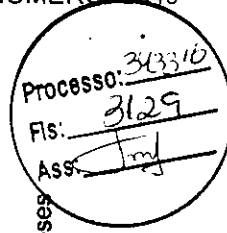
6 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200
(EMB FRAC) ☐ Ativo

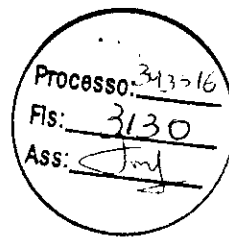
Princípio Ativo NIFEDIPINA

1558401690066 COMPRIMIDO SIMPLES

16/01/2012

36 meses



**Complemento
Diferencial da
Apresentação****Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A
CNPJ: - 05.161.069/0005-44
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A
CNPJ: - 05.161.069/0005-44
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

**Via de
Administração**

ORAL

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de
uso**

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

**Apresentação
fracionada**

Sim

Processo: 31316
Fls: 3131
Ass: [Signature]

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

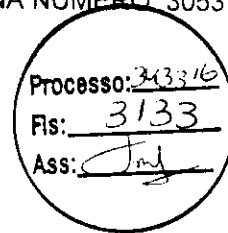
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Nimesulida			
Nome do Produto	Nimesulida	Complemento da Marca	Número do Processo
Número da Regularização	103700515	Data da Regularização 23/06/2008	Vencimento da Regularização 06/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ 17.159.229/0001-76	AFE 1.00.370-7
Princípio Ativo	NIMESULIDA		Categoria Regulatória Genérico

Medicamento de referência	Nisulid		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		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 SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML Ativo	1037005150013	SUSPENSÃO ORAL	23/06/2008	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML Ativo	1037005150021	SUSPENSÃO ORAL	23/06/2008	24 meses

Processo: 313316
 Fis: 3132
 Ass:



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome do Produto	NIMESULIDA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.232888/2011-43
Número da Regularização	125680265	Data da Regularização	21/05/2018	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica ANTINFLAMATORIOS

Tipo de Priorização Ordinária Parecer Público

Bulário Eletrônico Acesse aqui Rotulagem - LAYOUT DE ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1

Nº Apresentação

1 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10

Registro Forma Farmacêutica

1256802650019 Comprimido

Data de Publicação

21/05/2018

Validade

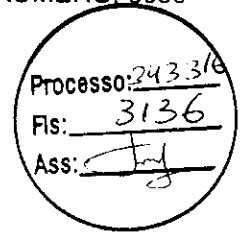
24 meses

PÁGINA NUMERO: 3054

Processo: 343/16
Fls: 3134
Ass: [Assinatura]

2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 12 Ativo	1256802650027	Comprimido	21/05/2018	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802650035	Comprimido	21/05/2018	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802650043	Comprimido	21/05/2018	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 150 (EMB FRAC) Ativo	1256802650051	Comprimido	21/05/2018	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802650061	Comprimido	21/05/2018	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 360 (EMB FRAC) Ativo	1256802650078	Comprimido	21/05/2018	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 480 (EMB FRAC) Ativo	1256802650086	Comprimido	21/05/2018	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 350 Ativo	1256802650094	Comprimido	21/05/2018	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802650108	Comprimido	21/05/2018	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 10 Ativo	1256802650116	Comprimido	21/05/2018	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 12 Ativo	1256802650124	Comprimido	21/05/2018	24 meses
13	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 Ativo	1256802650132	Comprimido	21/05/2018	24 meses
14	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 150 (EMB FRAC) Ativo	1256802650140	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Processo: 3433/6
Fls: 3135
Ass: [Assinatura]



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802650159	Comprimido	21/05/2018	24 meses
16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 360 (EMB FRAC) Ativo	1256802650167	Comprimido	21/05/2018	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 480 (EMB FRAC) Ativo	1256802650175	Comprimido	21/05/2018	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 350 Ativo	1256802650183	Comprimido	21/05/2018	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 Ativo	1256802650191	Comprimido	21/05/2018	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 20 Ativo	1256802650205	Comprimido	21/05/2018	24 meses

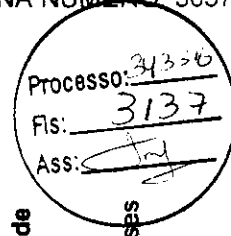
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

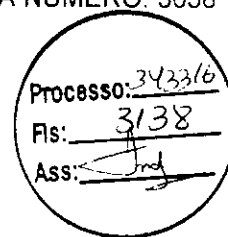
Nome do Produto	NISTATINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.009016/0192
Número da Regularização	125680026	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	NISTATINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	MICOSTATIN			
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			ATC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		• LAYOUTS.PDF - 1 de 1

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML INATIVA	1256800260019	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses
2	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP) INATIVA	1256800260027	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses

PÁGINA NUMERO: 3057



3	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256800260035	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses
4	100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML ☐ Ativo	1256800260043	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses
5	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML ☐ Ativo	1256800260051	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses
6	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML ☐ Ativo	1256800260061	SUSPENSÃO ORAL	08/05/2001	18 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome do Produto	NISTATINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.039341/0152
Número da Regularização	125680045	Data da Regularização	06/02/2002	Vencimento da Regularização	02/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5

Princípio Ativo	NISTATINA	Categoria Regulatória	Genérico
-----------------	-----------	-----------------------	----------

Medicamento de referência	MICOSTATIN
---------------------------	------------

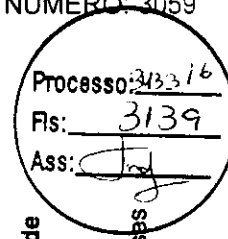
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO
--------------------	--------------

ATC

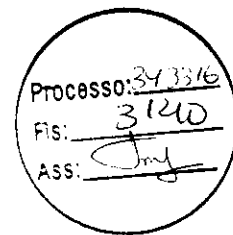
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
---------------------	-----------	-----------------	---

Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1
--------------------	-------------	-----------	----------------------------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + APLIC INATIVA	1256800450012	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
2	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450020	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses



3	25.000 UI/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 60 G + APLIC INATIVA	1256800450039	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
4	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG PLAS OPC X 50 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450047	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
5	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC INATIVA	1256800450055	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
6	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450063	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
7	25.000 UI/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + APLIC INATIVA	1256800450071	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
8	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG PLAS OPC X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450081	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
9	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC Ativo	1256800450098	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
10	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC Ativo	1256800450101	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
11	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC Ativo	1256800450111	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
12	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC Ativo	1256800450128	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses



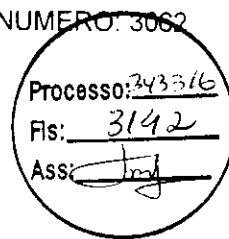
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: nitrato de miconazol					
Nome do Produto	nitrato de miconazol	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.163463/2002-01	
Número da Regularização	125680053	Data da Regularização	15/08/2002	Vencimento da Regularização	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL	Categoria Regulatória Genérico			
Medicamento de referência	GYNO- DAKTARIN				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO	ATC			
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem	-		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + APLIC INATIVA	1256800530016	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
2	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC INATIVA	1256800530024	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses

Processo: 243316
Fls: 3141
Ass: [Assinatura]

3	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC ☐ INATIVA	1256800530032	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
4	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC ☐ INATIVA	1256800530040	Creme	15/08/2002	24 meses
5	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC ☐ INATIVA	1256800530059	Creme	15/08/2002	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome do Produto	NITRATO DE MICONAZOL	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.383105/2009-44
Número da Regularização	113430179	Data da Regularização	23/08/2010	Vencimento da Regularização	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL	Categoria Regulatória		Genérico	

Medicamento de referência
NITRATO DE MICONAZOL
(LABORATORIO TEUTO
BRASILEIRO SA)

Classe Terapêutica
PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECIOSOS TOPICOS SIMPLES
ATC

Tipo de Priorização
Ordinária

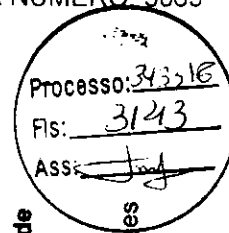
Parecer Público
-

Bulário Eletrônico
Acesse aqui

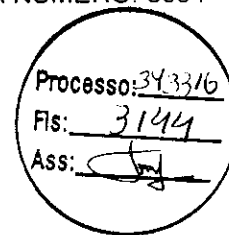
Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM CT BG AL X 80 G + 14 APLIC ☐ Ativo	1134301790015	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses
2	20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC ☐ Ativo	1134301790023	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3063



3	20 MG/G CREM CT BG PLAS X 80 G + 14 APLIC Ativo	1134301790031	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses
4	20 MG/G CREM CX 50 BG PLAS X 80 G + 700 APLIC Ativo	1134301790041	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

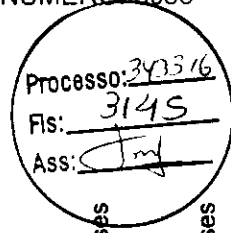


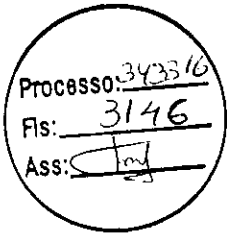
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome do Produto	NITRATO DE MICONAZOL	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.005452/0010
Número da Regularização	103700304	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	05/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	DAKTARIN			
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		Acesse aqui

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML Ativo	1037003040016	LOÇAO	19/05/2000	24 meses
2	20 MG/ML LOC CX 25 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP) Ativo	1037003040024	LOÇAO	19/05/2000	24 meses





3/2025, 10:59

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	20 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP) Ativo	1037003040032	LOÇAO	19/05/2000	24 meses
4	20 MG/ML LOC CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP) Ativo	1037003040040	LOÇAO	19/05/2000	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PASTA D'ÁGUA BRAVIR

Nome do Produto	PASTA D'ÁGUA BRAVIR	Complemento da Marca	Número do Processo	25000.000917/9967
Número da Regularização	102320017	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	07/2009
Empresa Detentora da Regularização	BRAVIR INDUSTRIAL LTDA	CNPJ	AFE	1.00.232-0

Princípio Ativo: ÓXIDO DE ZINCO

Categoria Regulatória

Medicamento de referência

Classe Terapêutica: PROTECAO, APARENCIA E CICATRIZACAO DA PELE E MUCOSAS

ATC

Tipo de Priorização: Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 PCC PASTA CT BG PLAS OPC X 80 G INATIVA	ISENTO	PASTA	08/08/2001	24 meses
2	25 PCC PASTA CX 24 PT PLAS OPC X 120 G INATIVA	ISENTO	PASTA	08/08/2001	24 meses

Processo: 343316
Fls: 3147
Ass: [Assinatura]

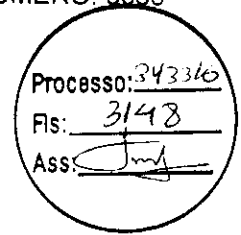
3

25 PCC PASTA CX 72 PT PLAS OPC X 120 G

INATIVA

1023200170036 PASTA

08/08/2001 24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto: PREDNISONA
Número da Regularização: 104971336
Empresa Detentora da Regularização: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Detalhe do Produto: PREDNISONA
Complemento da Marca: 25351.043702/2004-61
Data da Regularização: 17/07/2006
Vencimento da Regularização: 07/2026
CNPJ: 60.665.981/0001-18
AFE: 1.00.497-7

Princípio Ativo: PREDNISONA
Categoria Regulatória: Genérico

Medicamento de referência: METICORTEN

Classe Terapêutica: GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

ATC

Tipo de Priorização: Ordinária

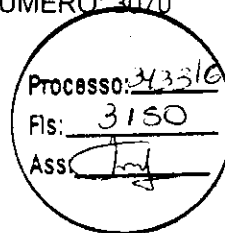
Parecer Público: -

Bulário Eletrônico: Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1049713360011	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713360028	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1049713360036	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ☐ Ativo	1049713360044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1049713360052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1049713360060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
8	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
9	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
10	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
11	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
12	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto: PREDNISONA
Número da Regularização: 104971336
Empresa Detentora da Regularização: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Detalhe do Produto: PREDNISONA
Complemento da Marca: 25351.043702/2004-61
Data da Regularização: 17/07/2006
Vencimento da Regularização: 07/2026
CNPJ: 60.665.981/0001-18
AFE: 1.00.497-7

Princípio Ativo: PREDNISONA
Medicamento de referência: METICORTEN
Categoria Regulatória: Genérico

Classe Terapêutica: GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
ATC

Tipo de Priorização: Ordinária
Parecer Público: -

Bulário Eletrônico: Acesse aqui
Rotulagem

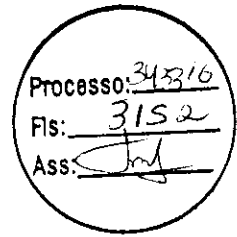
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ☐ Ativo	1049713360011	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1049713360028	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

PÁGINA NÚMERO: 3071

Processo: 34336

Fls: 3151

Ass:



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1049713360036	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ☐ Ativo	1049713360044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ☐ Ativo	1049713360052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ☐ Ativo	1049713360060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
8	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
9	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
10	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
11	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
12	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1049713360125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	Data da Regularização	24/09/2018	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE 1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			
Medicamento de referência	RISPERDAL			
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1

Acesse aqui

Data de Publicação

24/09/2018

24 meses

Registro

1256802690010

Comprimido Revestido

Nº Apresentação

1

1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
40 TRANS X 10

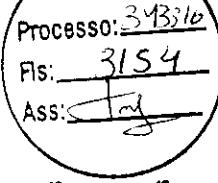
Ativo

4

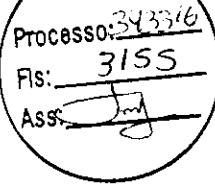
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
40 TRANS X 20

Ativo

Processo: 313516
 Fls: 3153
 Ass: [Assinatura]



5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690053	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690061	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690071	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690088	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690096	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690101	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690118	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690126	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690134	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690142	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690150	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690169	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690177	Comprimento Revestido	24/09/2018	24 meses



18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

Processo: 343516
Fls: 3156
Ass: [Assinatura]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL		ATC	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		Processo(s) Clone	Acesse aqui
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3077

Processo: 3157

Fls: 3157

Ass: [Assinatura]

5	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BLAL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

Processo: 3433/6

Fis: 3158

Ass: [Assinatura]

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

Processo: 243316
 Fls: 3160
 Ass: 

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: simeticona								
Nome do Produto		simeticona		Complemento da Marca		Número do Processo	25351.327279/2005-30	
Número da Regularização		125680134		Data da Regularização		08/05/2006	Vencimento da Regularização	05/2026
Empresa Detentora da Regularização		PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		CNPJ		73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo		DIMETICONA, SIMETICONA					Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência		LUFTAL						
Classe Terapêutica		ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES					ATC	
Tipo de Priorização		Ordinária		Parecer Público		-		
Bulário Eletrônico		-		Rotulagem				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade			
1	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1256801340016	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses			
Princípio Ativo	SIMETICONA							

**Complemento
Diferencial da
Apresentação**

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

**Via de
Administração**

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

CONSERVAR EM LUGAR SECO

PROTEGER DA LUZ

**Restrição de
prescrição**

Venda sem Prescrição Médica

**Restrição de
uso**

-

Destinação

Institucional
Comercial

Tarja

-

**Apresentação
fracionada**

Não

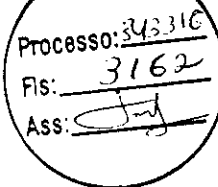
2

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
(EMB MULT) ☐ INATIVA

1256801340024 COMPRIMIDO SIMPLES

08/05/2006 24 meses

PÁGINA NUMERO: 3082



Processo: 24336
Fls: 3163
Ass: [Assinatura]

Princípio Ativo DIMETICONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

08/05/2006 24 meses

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 1256801340032 COMPRIMIDO SIMPLES

INATIVA

Princípio

Ativo

Complemento
Diferencial da
Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de

Fabricação

- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapa de Fabricação:

Via de

Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

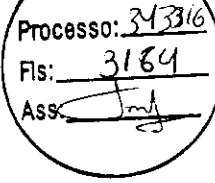
Restrição de
prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de
uso

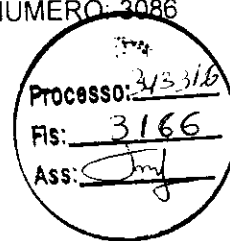
Destinação

Institucional
Hospitalar
Comercial



Processo: 243316
Fls: 3165
Ass: [Assinatura]

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	1256801340040	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	DIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO				
	CONSERVAR EM LUGAR SECO				
	PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				



Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				
5	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) NATIVA	1256801340059	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	DIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Processo: 24386
Fls: 3167
Ass: [assinatura]

Restrição de uso

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Sim

6

40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280

1256801340067 COMPRIMIDO SIMPLES

08/05/2006 24 meses

(EMB FRAC) **INATIVA**

Princípio Ativo DIMETICONA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	-		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Sim		
7	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) INATIVA	1256801340075	08/05/2006 24 meses
Princípio Ativo	DIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:		
Via de Administração	ORAL		

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

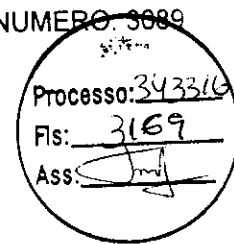
Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Sim



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SIMETICONA

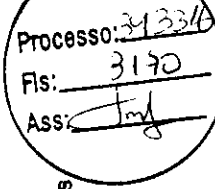
Nome do Produto	SIMETICONA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.342626/2005-54
Número da Regularização	125680137	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	04/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	SIMETICONA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	LUFTAL			
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES			ATC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem		

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

1	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ☐ INATIVA	1256801370012	EMULSAO ORAL	17/04/2006	24 meses
---	---	---------------	--------------	------------	----------

Princípio Ativo	SIMETICONA
-----------------	------------

PÁGINA NUMERO: 3090



**Complemento
Diferencial da
Apresentação****Embalagem**

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de
Fabricação**

- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: - 73.856.593/0001-66
Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
Etapas de Fabricação:**Via de
Administração**

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de
prescrição**

Venda sem Prescrição Médica

**Restrição de
uso**

-

Destinação

Institucional
Comercial

Tarja

-

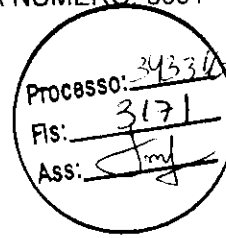
**Apresentação
fracionada**

Não

2 75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC 1256801370020 EMULSAO ORAL
GOT X 10 ML (EMB HOSP) **INATIVA**

17/04/2006 24 meses

PÁGINA NUMERO: 3091



SIMETICONA

Princípio
Ativo

Complemento
Diferencial da
Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de
Fabricação

- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de
prescrição

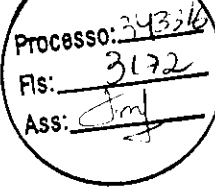
Venda sem Prescrição Médica

Restrição de
uso

Destinação

Hospitalar
Institucional
Comercial

Tarja



Apresentação fracionada Não
3 75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT 1256801370039 EMULSAO ORAL 17/04/2006 24 meses
X 15 ML **INATIVA**

Princípio Ativo SIMETICONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: - 73.856.593/0001-66

Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Institucional Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

4 75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC 1256801370047 EMULSAO ORAL
GOT X 15 ML (EMB HOSP) INATIVA 17/04/2006 24 meses

Princípio Ativo SIMETICONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: - 73.856.593/0001-66

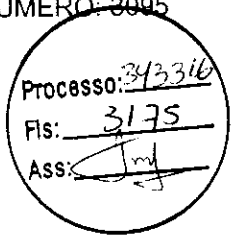
Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL

Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

03/2025, 11:19

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

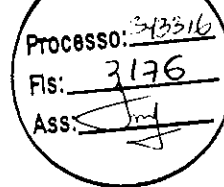
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

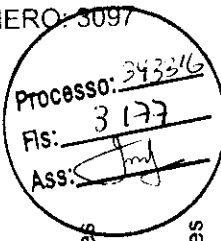
Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome do Produto	SINVASTATINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.125264/2011-75	
Número da Regularização	141070108	Data da Regularização	23/11/2015	Vencimento da Regularização	11/2025
Empresa Detentora da Regularização	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	AFE	1.04.107-5
Princípio Ativo	SINVASTATINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	ZOCOR				
Classe Terapêutica	ANTIPIPEMICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Acesse aqui	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUTS PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080017	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080025	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses

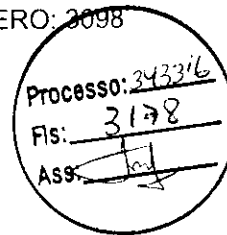
PÁGINA NUMERO: 3096





3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080033	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080051	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080068	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
7	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080076	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080084	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
9	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080092	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
10	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080106	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080114	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080130	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
14	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 INATIVA	1410701080149	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1410701080157	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 INATIVA	1410701080165	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses

17 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 INATIVA 1410701080173 COMPRIMIDO REVESTIDO 23/11/2015 18 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

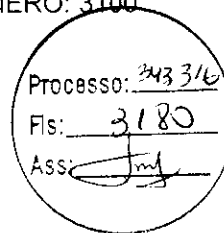
Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome do Produto	SULFADIAZINA DE PRATA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.036068/0169
Número da Regularização	125680037	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	DERMAZINE			
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ☐ INATIVA	1256800370019	CREME	21/12/2001	24 meses
2	10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256800370027	CREME	21/12/2001	24 meses

Processo: 3423/16
Fls: 3/39
Ass: [Assinatura]

3	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G ☐ INATIVA	1256800370035	CREME	21/12/2001	24 meses
4	10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G ☐ INATIVA	1256800370043	CREME	21/12/2001	24 meses
5	10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256800370051	CREME	21/12/2001	24 meses
6	10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G ☐ INATIVA	1256800370061	CREME	21/12/2001	24 meses
7	10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256800370078	CREME	21/12/2001	24 meses
8	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G ☐ INATIVA	1256800370086	CREME	21/12/2001	24 meses
9	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G ☐ INATIVA	1256800370094	CREME	21/12/2001	24 meses
10	10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1256800370108	CREME	21/12/2001	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome do Produto	SULFADIAZINA DE PRATA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.036068/0169
Número da Regularização	125680037	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	DERMAZINE			
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS		ATC	

Tipo de Priorização Ordinária Parecer Público

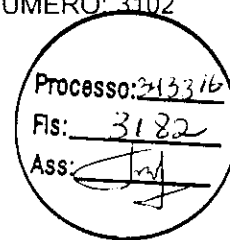
Bulário Eletrônico Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G INATIVA	1256800370019	CREME	21/12/2001	24 meses
2	10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370027	CREME	21/12/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3181

Processo: 313516
Fls: 3181
Ass: [Assinatura]

3	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G [INATIVA]	1256800370035	CREME	21/12/2001	24 meses
4	10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G [INATIVA]	1256800370043	CREME	21/12/2001	24 meses
5	10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) [INATIVA]	1256800370051	CREME	21/12/2001	24 meses
6	10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G [INATIVA]	1256800370061	CREME	21/12/2001	24 meses
7	10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP) [INATIVA]	1256800370078	CREME	21/12/2001	24 meses
8	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G [INATIVA]	1256800370086	CREME	21/12/2001	24 meses
9	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G [INATIVA]	1256800370094	CREME	21/12/2001	24 meses
10	10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) [INATIVA]	1256800370108	CREME	21/12/2001	24 meses

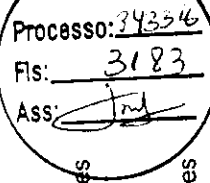


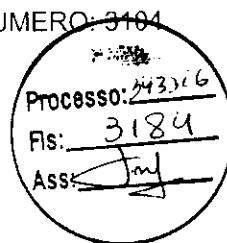
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

Nome do Produto	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.640382/2010-94
Número da Regularização	102351048	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	BACTRIM			
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML ☐ INATIVA	1023510480017	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML ☐ INATIVA	1023510480025	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses





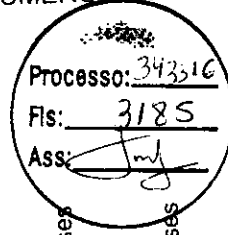
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED ☐ INATIVA	1023510480033	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ☐ INATIVA	1023510480041	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + COP ☐ INATIVA	1023510480051	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML ☐ INATIVA	1023510480068	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
7	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ☐ Ativo	1023510480076	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses
8	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML ☐ Ativo	1023510480084	SUSPENSÃO ORAL	31/10/2011	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

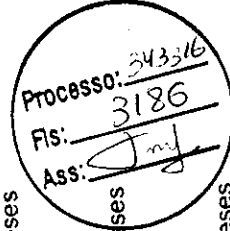
Nome do Produto	sulfametoxazol + trimetoprima	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.000366/2008-95
Número da Regularização	125680209	Data da Regularização	01/06/2009	Vencimento da Regularização	06/2029
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Bactrim				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			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	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
2	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses



03/2025 11:38

3	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 ☐ Ativo	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
4	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802090048	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
5	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ☐ Ativo	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
6	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 ☐ Ativo	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
7	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
8	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
9	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
10	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090102	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
11	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
12	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
13	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090137	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
14	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ☐ Ativo	1256802090145	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
15	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 ☐ Ativo	1256802090153	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses



Processo: 343316
Fls: 3187
Ass: Jmg

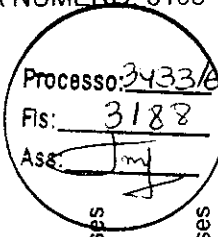
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

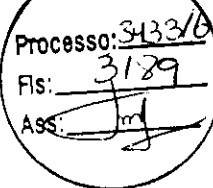
Detalhe do Produto: SULFERBEL

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

ATC

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





Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

03/2025, 11:43

4	68 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML ☐ INATIVA	1057100040046	SOLUÇÃO 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	SOLUÇÃO 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	SOLUÇÃO 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

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL 70° INPM CRUZEIRO

Nome da Empresa	LIMPIS INDUSTRIAL LTDA	
CNPJ	00.181.387/0001-20	Autorização 3.02.183-0
Nome Comercial	ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL 70° INPM CRUZEIRO	
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA USO GERAL	
Registro	321830030	
Processo	25351.306561/2015-57	
Vencimento do Registro	22/06/2030	
Situação do Produto	ATIVO	

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Visualizar 2º rótulo

Visualizar 3º rótulo

Visualizar 4º rótulo

Apresentação ☒ ATIVAFRASCO DE PLÁSTICO
TRANSLÚCIDO + FILME PLÁSTICO**Forma Farmacêutica**

GEL

Nº Apres.

1

Data de Publicação

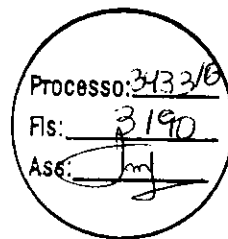
22/06/2015

Validade

24 meses

Registro

3218300300011

Princípio Ativo

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO
- Secundária - FILME PLÁSTICO

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- LIMPIS INDUSTRIAL LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL
- CRUZEIRO ELABORACAO DE PRODUTOS DIVERSIFICADOS LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de Administração***[sem dados cadastrados]***IFA único**

Não

Conservação

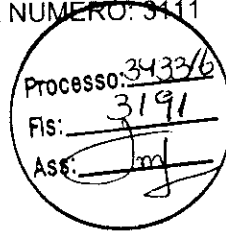
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição*[sem dados cadastrados]***Restrição de uso***[sem dados cadastrados]***Destinação***[sem dados cadastrados]***Restrito a hospitais****Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento de referência**

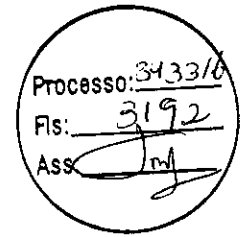
Não

Apresentação fracionada

Não



Voltar



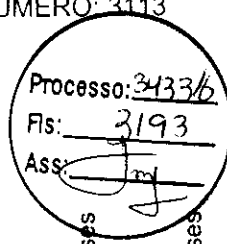
Consultas - Agência Nacio... de Vigilância S...ha

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	Data da Regularização	24/09/2018	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	AFE	1 02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL			ATC	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			Processo(s) Clone	Acesse aqui
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



Processo: 3433/6
Fls: 3194
Ass: [assinatura]

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

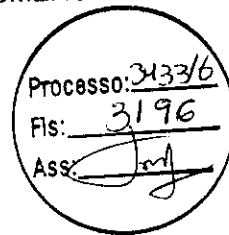
Processo: 3133/6
Fls: 3195
Ass: [Assinatura]

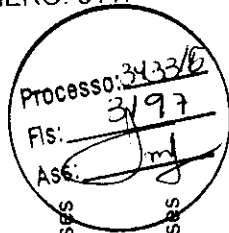
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

03/2025, 12 19

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 ☐ Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 ☐ Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 ☐ Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 ☐ Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 ☐ Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 ☐ Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

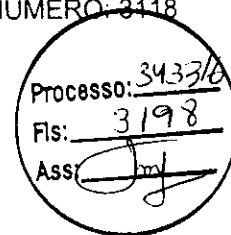
31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbamazepina									
Nome do Produto		carbamazepina		Complemento da Marca		Número do Processo		25351.464390/2005-14	
Número da Regularização		104971344		Data da Regularização		11/06/2007		Vencimento da Regularização	
Empresa Detentora da Regularização		UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		CNPJ		60.665.981/0001-18		AFE	
Princípio Ativo		CARBAMAZEPINA				<th colspan="2">Categoria Regulatória</th>		Categoria Regulatória	
Medicamento de referência		TEGRETOL				<td colspan="2">Genérico</td>		Genérico	
Classe Terapêutica		ANTICONVULSIVANTES				<td colspan="2">ATC</td>		ATC	
Tipo de Priorização		Ordinária		Parecer Público					
Bulário Eletrônico		Acesse aqui		Rotulagem <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade				
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP Ativo	1049713440013	Suspensão	11/06/2007	24 mes				
2	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS Ativo	1049713440021	Suspensão	11/06/2007	24 mes				



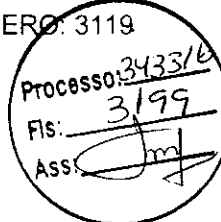
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

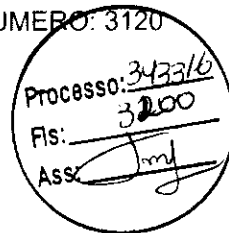
Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome do Produto	CARBAMAZEPINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.000571/0285
Número da Regularização	102350548	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	TEGRETOL			
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		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	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1023505480012	Comprimido	15/08/2002	24 meses
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023505480020	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3119





3	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1023505480039	Comprimido	15/08/2002	24 meses
4	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1023505480047	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1023505480055	Comprimido	15/08/2002	24 meses
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1023505480063	Comprimido	15/08/2002	24 meses
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1023505480071	Comprimido	15/08/2002	24 meses
8	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023505480081	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1023505480098	Comprimido	15/08/2002	24 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1023505480101	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1023505480111	Comprimido	15/08/2002	24 meses
12	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1023505480128	Comprimido	15/08/2002	24 meses

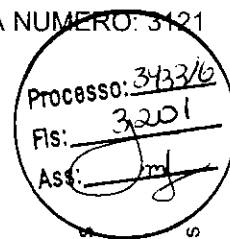
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

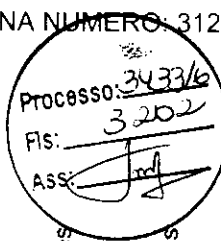
Nome do Produto	CARBAMAZEPINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.076855/2005-75
Número da Regularização	103700472	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA	Categoria Regulatória	Genérico	
Medicamento de referência	TEGRETOL	ATC		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			
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	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037004720010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004720029	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

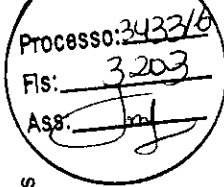
PÁGINA NUMERO: 3121

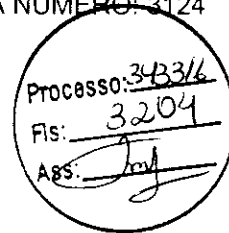


3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037004720037	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037004720045	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037004720053	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004720061	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037004720071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 Ativo	1037004720088	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
9	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 Ativo	1037004720096	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1037004720101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1037004720118	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
12	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1037004720126	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
13	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1037004720134	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
14	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1037004720142	Comprimido	19/08/2005	24 meses
15	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1037004720150	Comprimido	19/08/2005	24 meses



16	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 Ativo	1037004720169	Comprimido	19/08/2005	24 meses
17	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 Ativo	1037004720177	Comprimido	19/08/2005	24 meses
18	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 Ativo	1037004720185	Comprimido	19/08/2005	24 meses
19	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 Ativo	1037004720193	Comprimido	19/08/2005	24 meses
20	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1037004720207	Comprimido	19/08/2005	24 meses
21	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1037004720215	Comprimido	19/08/2005	24 meses
22	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1037004720223	Comprimido	19/08/2005	24 meses
23	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 Ativo	1037004720231	Comprimido	19/08/2005	24 meses
24	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 Ativo	1037004720241	Comprimido	19/08/2005	24 meses
25	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 Ativo	1037004720258	Comprimido	19/08/2005	24 meses
26	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1037004720266	Comprimido	19/08/2005	24 meses

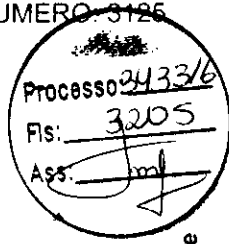




Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de lítio

Nome do Produto	carbonato de lítio	Complemento da Marca		Número do Processo	25318
Número da Regularização	109740347	Data da Regularização	13/12/2021	Vencimento da Regularização	01/2
Empresa Detentora da Regularização	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	AFE	
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			Categoria Regulatória	Gen
Medicamento de referência	CARBOLITIUM			ATC	
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			Processo(s) Clone	Ace:
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	3. LAYOUT CARBONATO DE LÍTIO 300 MG COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1		

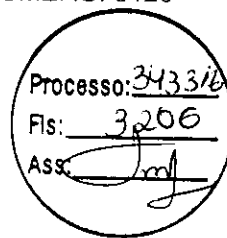


Data de Publicação
Validade

Registro
Forma Farmacêutica

Nº
Apresentação

1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ☐ Ativo	1097403470011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
2	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 ☐ Ativo	1097403470021	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ☐ Ativo	1097403470038	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ☐ Ativo	1097403470046	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ☐ Ativo	1097403470054	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ☐ Ativo	1097403470062	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 ☐ Ativo	1097403470070	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome do Produto clonazepam
Número da Regularização 103700553
Empresa Detentora da Regularização LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Princípio Ativo CLONAZEPAM
Medicamento de referência Rivotril
Classe Terapêutica ANTICONVULSIVANTES
Tipo de Priorização Ordinária
Bulário Eletrônico Acesse aqui

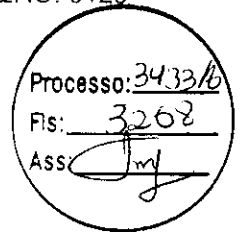
Detalhe do Produto: clonazepam

Complemento da Marca
Data da Regularização 24/01/2011
CNPJ 17.159.229/0001-76
Número do Processo 25351.332450/2009-74
Vencimento da Regularização 01/2026
AFE 1.00.370-7
Categoria Regulatória Genérico

ATC

Parecer Público
Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML ☐ Ativo	1037005530010	SOLUÇÃO ORAL	24/01/2011	24 meses
2	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ☐ Ativo	1037005530029	SOLUÇÃO ORAL	24/01/2011	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

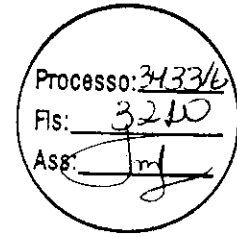
Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome do Produto	cloridrato de amitriptilina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.087352/2007-97
Número da Regularização	103700510	Data da Regularização	28/01/2008	Vencimento da Regularização	01/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	TRYPTANOL				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			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	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037005100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037005100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses

Processo: 2433/6
Fls: 3209
Ass: [Assinatura]

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1037005100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
	Ativo				
4	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X	1037005100040	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
	100 Ativo				
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X	1037005100059	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
	200 Ativo				



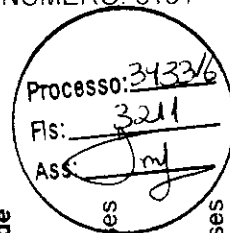
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome do Produto	cloridrato de amitriptilina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.087696/2016-97
Número da Regularização	105830799	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	AFE	1.00.583-3
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Tryptanol			
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	Processo Matriz	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Bulário Eletrônico Acesse aqui Rotulagem

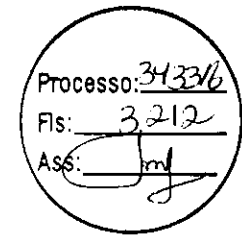
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1058307990017	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
2	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1058307990025	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

03/2025, 15:50

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1058307990033	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1058307990041	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
5	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 Ativo	1058307990051	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
6	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 Ativo	1058307990068	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1058307990076	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 Ativo	1058307990084	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 Ativo	1058307990092	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1058307990106	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

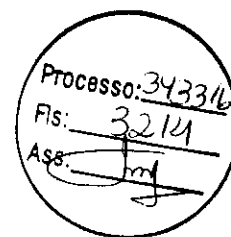
Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.042445/2003-69
Número da Regularização	102350673	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	04/2029
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA		Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	ANAFRANIL			
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		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	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023506730012	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023506730020	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1023506730039	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 ☐ INATIVA	1023506730047	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 ☐ INATIVA	1023506730055	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 ☐ Alivo	1023506730063	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 ☐ INATIVA	1023506730071	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ☐ Alivo	1023506730081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) ☐ INATIVA	1023506730098	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450 ☐ Alivo	1023506730101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.658906/2017-15
Número da Regularização	102980474	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA		Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica NEUROLEPTICOS

ATC

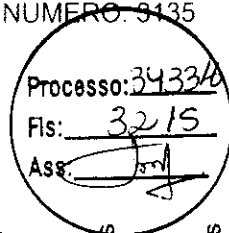
Tipo de Priorização Ordinária

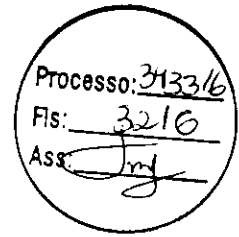
Parecer Público Acesse aqui

Butário Eletrônico

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740015	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740023	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses





03/2025, 15:54

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740031	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740041	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	Complemento da Marca	Número do Processo	25351.658906/2017-15
Número da Regularização	102980474	Data da Regularização	Vencimento da Regularização	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	AFE	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA		Categoria Regulatória	Genérico

Medicamento de referência

Classe Terapêutica

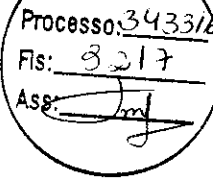
Tipo de Priorização

Bulário Eletrônico

ATC

Parecer Público

Rotulagem



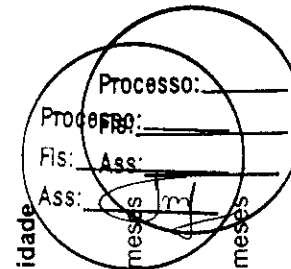
Nº Apresentação

Registro

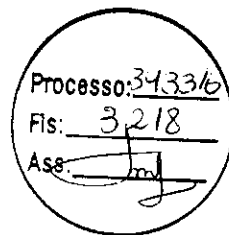
Data de Publicação

Validade

- | | | | | | | |
|---|--|-------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 1 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | Ativo | 1029804740015 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 2 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | Ativo | 1029804740023 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |



3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740031	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740041	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.139690/2008-01
Número da Regularização	103870064	Data da Regularização	04/01/2010	Vencimento da Regularização	01/2035
Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	AFE	1.00.387-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	Categoria Regulatória		Genérico	

Medicamento de referência

Classe Terapêutica NEUROLEPTICOS

ATC

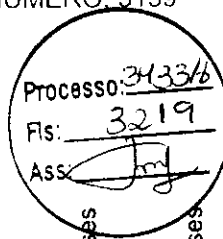
Tipo de Priorização Ordinária

Parecer Público

Bulário Eletrônico Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1038700640013	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/01/2010	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1038700640021	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/01/2010	24 meses



PROCESSO: 343316
Fls: 3220
Ass: [Signature]
2/2

Consultas - Agência Nac e Vigilância Sanitária

04/01/2010 24 meses

1038700640031 SOLUÇÃO INJETAVEL

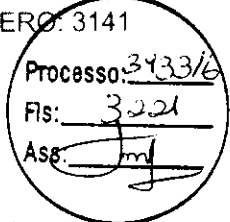
3 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML

Ativo

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome do Produto	DECAN HALOPER	Complemento da Marca		Número do Processo	2501
Número da Regularização	104971133	Data da Regularização	13/07/1998	Vencimento da Regularização	07/12
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	AFE	
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			Categoria Regulatória	Sim
Medicamento de referência					
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público			
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• DECAN HALOPER_LAYOUT DE EMBALAGEM_ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		



Data de Publicação

Validade

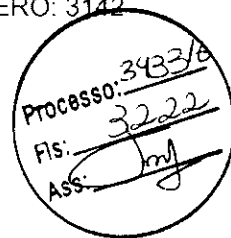
Forma Farmacéutica

Registro

Apresentação

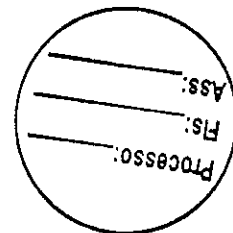
1 50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 1049711330016 SOLUÇÃO INJETAVEL 27/06/2001 24 meses

Ativo



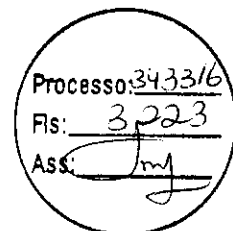


ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOV. EDISON LOBÃO - MA
CNPJ: 01.597.627/0001-34
DIVISÃO DE PROCESSOS LICITATÓRIOS - PROLIC



Governador Edison Lobão - MA, 11 de fevereiro de 2026.

À Procuradoria Geral do Município de Governador Edison Lobão - MA
Prefeitura Municipal de Governador Edison Lobão - MA



Senhora Procuradora,

Estamos encaminhando, em anexo, a esta egrégia assessoria jurídica os autos do processo administrativo nº 343316.2026.2152-08, para a emissão de parecer jurídico relativo à Adesão 001/2026, cujo objeto é **Contratação de empresa especializada para aquisição de medicamentos hospitalares para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Governador Edison Lobão – MA**, nos termos do art. 86, § 2º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

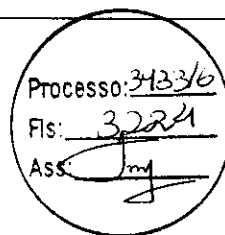
Sem mais, para o momento, agradecemos e subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Rafael Abreu Santos
Agente de Contratação
Portaria nº 332/2025



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº 343316.2026.2152-08

INTERESSADO: Gerência de Contratações Públicas - GECONP

ASSUNTO: Parecer Jurídico Contrato Adesão 001/2026

**PARECER JURIDICO INICIAL. NECESSIDADE
DE CONTRATAÇÃO EMPRESA
ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE AQUISIÇÃO DE
MEDICAMENTOS PARA ATENDER AS
NECESSIDADES AS SECRETARIA DE SAÚDE
DO MUNICIPIO DE GOVERNADOR EDISON
LOBÃO/MA.**

1 – RELATÓRIO

Chega a esta Procuradoria, aos cuidados da subprocuradora do Município signatária, para solicitação de parecer jurídico para aprovação do Processo Administrativo nº 343316.2026.2152-08, que tem como objeto, contratação da empresa especializada na prestação de serviços de aquisição de medicamentos visando atender as necessidades da Secretaria de Saúde do Município de Governador Edison Lobão - MA.

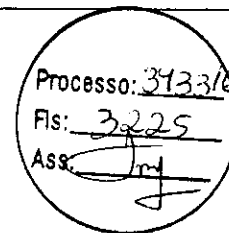
Instruídos os autos com documentos de praxe, vieram a esta Procuradoria Especializada para emissão de parecer, vejamos:

Para instruir os autos, foram juntados os seguintes documentos:

1. Protocolo de abertura – Processo Administrativo;
2. Documento de formalização da Demanda (DFD);
3. Cópia da ARP Nº 2025045PE0102025-3, e sua publicação;
4. Ofício solicitando autorização para usar ARP;
5. Pesquisas de preços cotação
6. Mapa de apuração;
7. Matriz de risco;
8. Justificativa da vantagem da adesão.
9. Solicitação e dotação orçamentária, declaração do ordenador de despesa atestando esta em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal;
10. Estudo Técnico Preliminar (ETP);
- 11.
12. Ofício de solicitação de autorização para a adesão e a respectiva autorização da autoridade máxima do órgão;



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



13. Ofício de Aceite do fornecedor;
14. Solicitação e juntada de parecer do Controle Interno
15. Autorização do agente de contratação;
16. Autuação;
17. Minuta de edital do Pregão 010/2025;
18. Documentos que atestar a capacidade da empresa, juntos ao órgão de controle;
19. Atestado de capacidade técnica;
20. Contrato social;

Sendo estes os termos do presente relatório, faz-se oportuna a manifestação acerca da regularidade do procedimento realizado.

É o breve relatório

2 – DA DELIMITAÇÃO DO ESCOPO DA ANÁLISE JURÍDICA

De antemão, saliento que o exame aqui empreendido se restringe aos aspectos exclusivamente jurídicos da consulta, excluídos, portanto, aqueles de natureza técnica, econômica e financeira, próprios do mérito da Administração, e, portanto, alheios às atribuições desta Procuradoria.

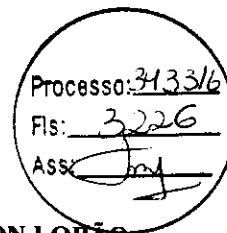
Convém sublinhar que parte das observações expendidas por esta Procuradoria Municipal não passam de recomendações, com vistas a salvaguardar a autoridade administrativa assessorada, e não vinculá-la. Caso se opte por não as acatar, não haverá, necessariamente, ilegalidade no proceder, mas assunção de risco. Nesta hipótese, a autoridade deverá motivar sua decisão.

Ressalte-se que a autoridade consultante e os demais agentes envolvidos na tramitação processual devem possuir competência para a prática dos atos atinentes ao feito, cabendo-lhes aferir a exatidão das informações constantes dos autos, zelando para que todos os atos processuais sejam praticados por aqueles que detenham as correspondentes atribuições.

Neste sentido, revela o MS 24.631-6:



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



“É lícito concluir que é abusiva a responsabilização do parecerista à luz de uma alargada relação de causalidade entre seu parecer e o ato administrativo do qual tenha resultado dano ao erário. Salvo demonstração de culpa ou erro grosseiro, submetida às instâncias administrativo-disciplinares ou jurisdicionais próprias, não cabe a responsabilização do advogado público pelo conteúdo de seu parecer de natureza meramente opinativa. Mandado de segurança deferido. (STF - MS 24.631-6 - DISTRITO FEDERAL - Relator(a): Min. Joaquim Barbosa - Julgamento: 09/08/2007 - Órgão Julgador: Tribunal Pleno - Publicação: DJ 01-02-2008)”

Por outro lado, o prosseguimento do feito sem a correção de questões que envolvam a legalidade, de observância obrigatória pela Administração, apontadas como óbices a serem corrigidos ou superados, são de responsabilidade exclusiva do ente público assistido.

Presume-se, outrossim, que o setor requisitante, a autoridade consulente/ordenador de despesas tenha competência para praticar os atos da pretendida contratação, zelando ainda para que todos os atos processuais sejam praticados somente por aqueles que detenham as correspondentes atribuições.

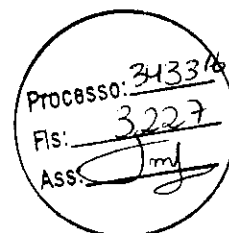
Ressalte-se, por fim, que as manifestações desta Procuradoria possuem natureza opinativa.

3 – FUNDAMENTAÇÃO

Como visto, a adesão à ata de registro de preços consiste na possibilidade de um órgão ou entidade que não participou dos procedimentos iniciais da licitação aderir à determinada ata já registrada e adquirir os bens e serviços licitados por órgãos diversos, desde que atendidos os requisitos legais, os parâmetros e os regramentos estabelecidos. Assim, independentemente da forma utilizada para instrumentalização da contratação, termo de contrato, nota de empenho, autorização de compra ou outro equivalente, a Administração aderente deve assegurar que dele constem as mesmas condições estabelecidas no edital, na ata de registro de preços e na proposta oferecida no certame pelo beneficiário da ata.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



A possibilidade de adesão por um determinado órgão a atas de registro de preços de outros entes/órgãos estão previstos no art. 86, § 2º, da Lei n. 14.133/2021.

Assim, é possível que os órgão e entidades componentes da Administração Pública municipal realizem adesão à Ata de Registro de Preços de outros órgãos e entidades da União, dos Estados do Distrito Federal e outros municípios.

Para que seja admitida a adesão à ARP pelo município de Governador Edson Lobão/MA alguns critérios necessitam ser observados, senão vejamos:

Art. 86. O órgão ou entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório, para fins de registro de preços, realizar procedimento público de intenção de registro de preços para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na respectiva ata e determinar a estimativa total de quantidades da contratação.

§ 1º O procedimento previsto no caput deste artigo será dispensável quando o órgão ou entidade gerenciadora for o único contratante.

§ 2º Se não participarem do procedimento previsto no caput deste artigo, os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

II - demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 desta Lei;

III - prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

§ 3º A faculdade conferida pelo § 2º deste artigo estará limitada a órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que, na condição de não participantes, desejarem aderir à ata de registro de preços de órgão ou entidade gerenciadora federal, estadual ou distrital.

§ 3º A faculdade de aderir à ata de registro de preços na condição de não participante poderá ser exercida: (Redação dada pela Lei nº 14.770, de 2023)

I - por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, relativamente a ata de registro de preços de órgão ou entidade gerenciadora federal, estadual ou distrital; ou (Incluído pela Lei nº 14.770, de 2023)

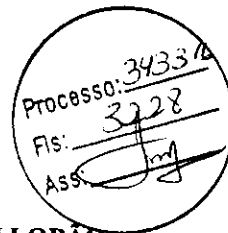
II - por órgãos e entidades da Administração Pública municipal, relativamente a ata de registro de preços de órgão ou entidade gerenciadora municipal, desde que o sistema de registro de preços tenha sido formalizado mediante licitação. (Incluído pela Lei nº 14.770, de 2023)

§ 4º As aquisições ou as contratações adicionais a que se refere o § 2º deste artigo não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

§ 5º O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços a que se refere o § 2º deste artigo não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

§ 6º A adesão à ata de registro de preços de órgão ou entidade gerenciadora do Poder Executivo federal por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o § 5º deste artigo se destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 desta Lei.

§ 7º Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite de que trata o § 5º deste artigo.

§ 8º Será vedada aos órgãos e entidades da Administração Pública federal a adesão à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal.

O Decreto Federal nº 11.462/2023 prevê em seu Art.31 os requisitos trazidos no art. 86, § 2º, da Lei n. 14.133/2021, vejamos:

Art. 31. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou de descontinuidade de serviço público;

II - demonstração da compatibilidade dos valores registrados com os valores praticados pelo mercado, na forma prevista no art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021;
e

III - consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

§ 1º A autorização do órgão ou da entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

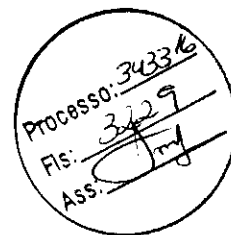
§ 2º Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou a entidade não participante efetivará a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

§ 3º O prazo previsto no § 2º poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

§ 4º O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos previstos neste artigo.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



Diante disso, deve-se observar que a contratação pretendida adesão, comumente conhecida como “carona”, ocorre quando um órgão não participante, também denominado “órgão aderente”, (aquele órgão que não participou dos procedimentos iniciais do processo licitatório, não integra a ata de registro de preços – art. 6º inciso XLIX da Lei nº 14.133/21), decide contratar o objeto licitado pelo órgão gerenciador. Ronny Charles Lopes de Torres, em seu livro Leis de Licitações Públicas Comentadas, destaca que a adesão possui natureza jurídica de contratação direta, como uma hipótese anômala de dispensa.

Em se tratando de contratação direta a Lei nº 14.133/21 faz as seguintes considerações:

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - Documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - Estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos;

IV - Demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - Comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - Razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

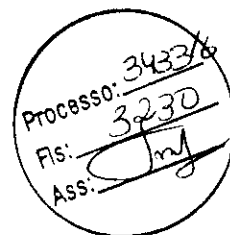
Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

Art. 73. Na hipótese de contratação direta indevida ocorrida com dolo, fraude ou erro grosseiro, o contratado e o agente público responsável responderão solidariamente pelo dano causado ao erário, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

Por fim, é importante destacar que toda a execução contratual deve ser acompanhada pela equipe de apoio, pelo agente de contratação e pelo fiscal de contratos, a



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
PROCURADORIA ADMINISTRATIVA



fim de assegurar a correta realização de todas as etapas e garantir que os benefícios atinjam o destinatário final.

Recomenda-se, ainda, que previamente à assinatura do contrato seja verificada, junto aos órgãos de controle, a regularidade da situação do fornecedor ou prestador de serviços, bem como a validade das certidões exigidas, de modo a assegurar sua plena aptidão para a execução contratual.

4 CONCLUSÃO

Diante do exposto, não havendo nos autos evidências de ocorrência de erro grosseiros ou de atos ímprobos e tendo o processo corrido de maneira hígida, não havendo irregularidade na tramitação do processo em sua etapa externa, não vislumbro óbice jurídico à homologação, onde se busca atender as demandas da Administração Pública de Governador do Município de Governador Edison Lobão – MA.

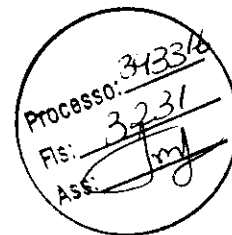
Cumpre salientar que o presente parecer reveste-se de natureza estritamente jurídica e consultiva, não possuindo caráter vinculante, competindo a decisão final ao Chefe do Poder Executivo, a quem incumbe a apreciação, bem como a assunção das responsabilidades decorrentes de sua deliberação.

Ademais, a Procuradoria do Município permanece à disposição para prestar eventuais esclarecimentos, informações complementares ou dirimir dúvidas que venham a surgir, no âmbito de suas atribuições institucionais.

É o Parecer, salvo melhor juízo.

Governador Edison Lobão, 13 de fevereiro de 2026.


Juliana dos Santos Silva
Subprocuradora OAB:21262



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ: 13.877.696/0001-80

CONVOCAÇÃO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

O Município de Governador Edison Lobão, através da Secretaria Municipal de Saúde convoca o Sr. LUIS FERNANDO BORGES COELHO, Representante legal da empresa R DE BRASFARMA COMERCIAL LTDA sob CNPJ: 10.554.289/0001-44, com sede à Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP: 65.906-240, para a assinatura do Contrato N° 029/2026 decorrente do ADESÃO DE ATA N° nº 001/2026, Referente O objeto do presente Termo de Contrato, para Contratação de empresa especializada para aquisição de medicamentos hospitalares para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Governador Edison Lobão – MA.

Sendo o que de momento se nos apresenta, subscrevemo-nos com apreço.

Governador Edison Lobão/MA, 03 de março de 2026.

Sirleide Marinho dos Santos
Secretaria de Saúde
Port. 003/2025

Sirleide M. dos Santos

SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS
PORTARIA N° 003/2025
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

RECEBI EM ____/____/2025

[Signature]

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ N° 10.554.289/0001-44
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
CONTRATADA.



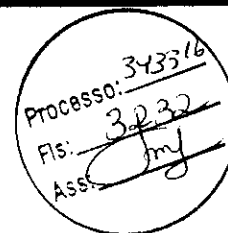
ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

CONTRATO ADMINISTRATIVO: Nº 029/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº 343316.2026.2152-08

ADESÃO DE ATA: Nº 001/2026



**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM
A PREFEITURA MUNICIPAL DE
GOVERNADOR EDISON LOBÃO
ATRAVES DA SECRETARIA
MUNICIPAL DE SAÚDE E A EMPRESA R
DE BRASFARMA COMERCIAL LTDA.**

O Município de Governador Edison Lobão, através do Fundo Municipal de Saúde CNPJ nº 13.877.696/0001-80, com sede na cidade de Governador Edison Lobão/MA, Estado do Maranhão, situada na rua Tiradentes, nº 230, Centro, CEP: 65928-000, neste ato representado pela Secretária Municipal de Saúde o Sra. SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS, portador do CPF Nº 034.***.***-06, residente e domiciliada em Governador Edison Lobão/MA, e de outro lado a Empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA sob CNPJ: 10.554.289/0001-44 com sede à Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz - MA CEP: 65.906-240. Contratada, neste ato representada pelo sr. LUIS FERNANDO BORGES COELHO, portador (a) da Carteira de Identidade nº 048964452013-3 expedida pela (o) SESP-MA, e CPF Nº 250.880.333-20, firmam o presente instrumento contratual, nos termos e condições estabelecidas a seguir, tudo de acordo com a lei 14.133/21, se houver.

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato para Contratação de empresa especializada para aquisição de medicamentos hospitalares para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Governador Edison Lobão – MA.
conforme especificações e quantitativos estabelecidos no termo de referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	MARCA	V. UNITÁRIO	V. TOTAL
377	Ácido Ascórbico 100mg/ml (Vitamina C) ampola 5ml	UNID	20000	FARMACE	1,15	23.000,00
378	Ácido Tranexâmico 50mg/ml ampola 5ml	UNID	4500	HIPOLABOR	3,09	13.905,00
379	Adrenalina 1mg/ml	UNID	1000	HIPOLABOR	1,92	1.920,00



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

	solução injetável					
380	Água para autoclave 5000ml	UNID	500	SOFT WATER	9,40	4.700,00
381	Água para injeção 500ml	UND	600	JP	5,03	3.018,00
382	Água para injeção ampola 10ml	UNID	15000	EQUIPLEX	0,24	3.600,00
383	Álcool iodado solução tópica 1000ml	UNID	500	VICPHARMA	21,47	10.735,00
384	Aminofilina 24mg/ml ampola 10ml	UNID	2500	FARMACE	2,96	7.400,00
385	Ampicilina 1000mg frasco-ampola + diluente	UNID	7500	TEUTO	1,03	7.725,00
386	Ampicilina 500mg frasco-ampola + diluente	UNID	5000	PRATI	1,09	5.450,00
387	Atropina sulfato 0,25mg/ml ampola 1ml	UNID	1500	FARMACE	1,14	1.710,00
388	Atropina sulfato 0,5mg/ml ampola 1ml	UNID	1500	ALLERGAN	1,10	1.650,00
389	Benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI	UNID	4000	TEUTO	8,55	34.200,00
390	Benzilpenicilina benzatina 600.000 UI	UNID	3750	TEUTO	8,92	33.450,00
391	Benzilpenicilina procaina + potássica 300.000 UI + 100.000 UI	UNID	1000	BLAU	8,78	8.780,00
392	Bicarbonato de sódio 10% ampola 10ml	UNID	1000	FARMACE	0,99	990,00
393	Brometo de Ipratrópio gotas 25mg/ml	UND	1000	PRATI DONADUZZI	1,05	1.050,00
394	Bromoprida 10mg/2ml injetável	UND	5000	HIPOLABOR	1,55	7.750,00
395	Bupivacaína 0,5% ampola 4ml	UNID	2250	CRISTÁLIA	10,15	22.837,50
396	Cálcio gliconato 10% ampola 10ml	UNID	500	ISOFARMA	2,95	1.475,00
397	Cefalotina sódica 1g frasco-ampola	UND	6000	BLAU	3,97	23.820,00
398	Ceftriaxona 1g frasco-ampola	UND	7500	TEUTO	3,95	29.625,00



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

399	Cetamina 50mg/ml frasco 10ml	UNID	200	CRISTÁLIA	95,00	19.000,00
400	Cetoprofeno 100mg IV	UND	5000	CRISTÁLIA	3,52	17.600,00
401	Cetoprofeno 50mg IM	UND	5000	HIPOLABOR	2,62	13.100,00
402	Cimetidina 150mg/ml ampola 2ml	UNID	2500	TEUTO	1,88	4.700,00
403	Ciprofloxacina 2mg/ml 100ml	UND	900	BEKER	19,62	17.658,00
404	Ciprofloxacina 2mg/ml 200ml	UND	900	BEKER	36,50	32.850,00
405	Citrato de Fentanila 50mcg/ml ampola 2ml	UNID	1500	HIPOLABOR	3,01	4.515,00
406	Clindamicina 150mg/ml ampola 2ml	UNID	1000	HIPOLABOR	4,45	4.450,00
407	Clonazepam 2,5mg/ml solução oral	UNID	500	TEUTO	11,50	5.750,00
408	Clonidina 150mcg/ml ampola 1ml	UND	500	CRISTÁLIA	11,56	5.780,00
409	Cloranfenicol 1g frasco-ampola	UNID	1000	BLAU	4,02	4.020,00
410	Soro fisiológico 0,9% 100ml	UND	7000	EUROFARMA	4,01	28.070,00
411	Soro fisiológico 0,9% 250ml	UNID	7000	EUROFARMA	3,99	27.930,00
412	Soro fisiológico 0,9% 500ml	UND	7500	EUROFARMA	5,99	44.925,00
413	Soro fisiológico 0,9% 1000ml	UND	1500	EQUIPLEX	8,32	12.480,00
414	Amiodarona 50mg/ml ampola 3ml	UNID	500	HIPOLABOR	4,02	2.010,00
415	Dobutamina 12,5mg/ml ampola 20ml	UNID	500	TEUTO	4,50	2.250,00
416	Dopamina 5mg/ml ampola 10ml	UNID	500	HIPOLABOR	9,57	4.785,00
417	Duloxetina 60mg comprimido	UNID	250	EMS	6,71	1.677,50
418	Fluoxetina 20mg/ml frasco 20ml	UNID	200	SANOFI	18,05	3.610,00



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

419	Lidocaína 2% com vaso 20ml	UND	1500	HIPOLABOR	5,40	8.100,00
420	Lidocaína 2% sem vaso 20ml	UNID	2500	HIPOLABOR	5,88	14.700,00
421	Lidocaína gel 2% bisnaga 30g	UNID	2500	CRISTÁLIA	3,95	9.875,00
422	Metoclopramida 5mg/ml ampola 2ml	UNID	7500	TEUTO	0,99	7.425,00
423	Prometazina 25mg/ml ampola 2ml	UNID	7500	HIPOLABOR	2,21	16.575,00
424	Epinefrina 1mg/ml ampola 1ml	UNID	1000	HYPOFARMA	2,01	2.010,00
426	Deslanosídeo 0,2mg/ml ampola 2ml	UNID	1000	UNIÃO QUÍMICA	2,98	2.980,00
427	Diazepam 5mg/ml ampola 2ml	UNID	3500	HIPOLABOR	1,99	6.965,00
428	Diclofenaco potássico 75mg/3ml	UNID	7500	TEUTO	1,08	8.100,00
429	Diclofenaco sódico 75mg/3ml	UNID	20000	ACHÉ	1,15	23.000,00
430	Dramim B6 injetável	UNID	4000	TAKEDA	4,85	19.400,00
431	Dimeticona gotas 15ml	UNID	2500	PRATI	1,70	4.250,00
432	Dipirona 500mg comprimido	UNID	12000	GREENPHARM	0,16	1.920,00
433	Dipirona 500mg/ml ampola 2ml	UNID	20000	TEUTO	1,01	20.200,00
434	Dipirona 500mg/ml solução oral 10ml	UNID	5000	PRATI	1,02	5.100,00
435	Ergometrina 0,2mg/ml ampola 1ml	UNID	1000	UNIÃO QUÍMICA	2,89	2.890,00
436	Buscopan simples ampola 1ml	UNID	5000	FARMACE	1,09	5.450,00
437	Buscopan composto ampola 5ml	UNID	8500	HIPOLABOR	2,01	17.085,00
438	Etilefrina 10mg/ml ampola 1ml	UNID	2500	UNIÃO QUÍMICA	2,05	5.125,00
439	Etomidato 2mg/ml ampola 10ml	UNID	100	CRISTÁLIA	17,54	1.754,00
440	Fenitoína 50mg/ml ampola 5ml	UNID	1000	TEUTO	3,91	3.910,00
441	Fenobarbital 100mg/ml ampola	UNID	1000	TEUTO	3,14	3.140,00



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

	2ml					
442	Dexametasona 2mg/ml ampola 2,5ml	UNID	10000	FARMACE	1,06	10.600,00
443	Dexametasona 4mg/ml ampola 2,5ml	UNID	15000	FARMACE	1,09	16.350,00
444	Furosemida 10mg/ml ampola 2ml	UNID	10000	HYPOFARMA	1,01	10.100,00
445	Gentamicina 20mg/ml ampola 1ml	UNID	500	NOVAFARMA	1,04	520,00
446	Gentamicina 40mg/ml ampola 1ml	UNID	2500	HIPOLABOR	1,05	2.625,00
447	Gentamicina 80mg/2ml ampola 2ml	UNID	2500	SANTISA	1,10	2.750,00
448	Glicose 5% 250ml	UNID	4000	FARMACE	4,96	19.840,00
449	Glicose 5% 500ml	UNID	6000	FARMACE	6,76	40.560,00
450	Glicose 50% ampola 10ml	UNID	5000	SAMTEC	0,22	1.100,00
451	Glicose 25% ampola 10ml	UNID	5000	EQUIPLEX	0,31	1.550,00
452	Haloperidol 5mg/ml ampola 1ml	UNID	1000	CRISTÁLIA	6,92	6.920,00
453	Heparina 5000 UI/5ml frasco	UND	500	CRISTÁLIA	12,45	6.225,00
454	Heparina 5000 UI/0,25ml frasco	UNID	1000	CRISTÁLIA	9,78	9.780,00
455	Hidralazina 20mg/ml ampola 1ml	UNID	500	CRISTÁLIA	7,89	3.945,00
456	Hidrocortisona 100mg frasco	UNID	6000	BLAU	4,06	24.360,00
457	Hidrocortisona 500mg frasco	UNID	6000	BLAU	5,81	34.860,00
458	Hidróxido Alumínio + Magnésio 100ml	UNID	500	NATULAB	3,72	1.860,00
459	Hidróxido de Alumínio 100ml	UNID	1000	PRATI	3,10	3.100,00
460	Isoxuprina 5mg/ml ampola 2ml	UNID	250	APSEN	14,97	3.742,50
461	Kollagenase + Cloranfenicol pomada 30g	UND	500	CRISTÁLIA	15,86	7.930,00



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

462	Levobupivacaína 5mg/ml ampola 20ml	UNID	1000	CRISTÁLIA	12,20	12.200,00
463	Sulfato de Magnésio 50% ampola 10ml	UNID	500	ISO FARMA	3,85	1.925,00
464	Metronidazol 4% frasco 100ml	UNID	3000	ABL	5,70	17.100,00
465	Midazolam 1mg/ml ampola 5ml	UNID	500	HIPOLABOR	4,06	2.030,00
466	Midazolam 5mg/ml ampola 3ml	UNID	1000	HIPOLABOR	4,07	4.070,00
467	Morfina 0,1mg/ml ampola 1ml	UNID	1000	HIPOLABOR	4,00	4.000,00
468	Morfina 0,2mg/ml ampola 1ml	UNID	500	CRISTÁLIA	4,20	2.100,00
469	Omeprazol 40mg IV + diluente	UNID	6000	CRISTÁLIA	5,22	31.320,00
470	Ondansetrona 2mg/2ml	UND	2500	HYPOFARMA	1,45	3.625,00
471	Ondansetrona 2mg/4ml	UNID	5000	HYPOFARMA	1,95	9.750,00
472	Oxacilina 500mg frasco + diluente	UNID	1500	BLAU	4,04	6.060,00
473	Oxitocina 5UI/ml ampola 1ml	UNID	2500	BLAU	4,92	12.300,00
474	Paracetamol 200mg/ml solução oral 15ml	UNID	2500	FARMACE	1,82	4.550,00
475	Petidina 50mg/ml ampola 2ml	UNID	1000	CRISTÁLIA	3,80	3.800,00
476	Cloreto de Potássio 10% ampola 10ml	UNID	500	SAMTEC	0,42	210,00
477	Povidine degermante 1000ml	UND	300	JOHNSON	35,00	10.500,00
478	Povidine tópico 1000ml	UNID	300	VIC PHARMA	40,33	12.099,00
479	Propofol 10mg/ml ampola 20ml	UNID	250	CRISTÁLIA	5,27	1.317,50
480	Sacarato de Hidróxido de Ferro 2500mg/5ml	UNID	1250	BLAU	16,38	20.475,00
481	Sevoflurano frasco 100ml	UND	37	UNIÃO QUÍMICA	281,50	10.415,50
482	Sevoflurano frasco 250ml	UND	37	UNIÃO QUÍMICA	420,22	15.548,14
483	Simeticona gotas 15ml	UNID	500	PRATI	1,97	985,00
484	Cloreto de Sódio	UNID	500	SAMTEC	0,72	360,00



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

	10% ampola 10ml					
485	Solução glicofisiológica 500ml	UNID	6000	EQUIPLEX	4,36	26.160,00
486	Manitol 20% frasco 250ml	UNID	1500	FARMACE	6,35	9.525,00
487	Ringer lactato 500ml	UNID	4000	EQUIPLEX	6,50	26.000,00
488	Ringer simples 500ml	UNID	4000	EQUIPLEX	5,30	21.200,00
489	Sulfadiazina de Prata creme 400g	UND	250	NATIVITA	39,51	9.877,50
490	Tenoxicam 20mg injetável	UND	2500	CRISTÁLIA	7,50	18.750,00
491	Tenoxicam 40mg injetável	UND	2500	CRISTÁLIA	11,31	28.275,00
492	Tramadol 100mg/2ml	UND	1000	HIPOLABOR	3,08	3.080,00
493	Tramadol 50mg/ml ampola 1ml	UND	1000	TEUTO	4,50	4.500,00
494	Vitamina K 10mg/ml ampola 1ml	UNID	2500	CRISTÁLIA	2,05	5.125,00

2.

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, com eficácia a partir de sua publicação no DOM, desde que as despesas referentes à contratação sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, na forma do artigo 105 da lei nº 14.133, de 2021.

3.

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ 1.243.855,14 (UM MILHÃO DUZENTOS E QUARENTA E TRÊS MIL OITOCENTOS E CINQUENTA E CINCO REAIS E QUATORZE CENTAVOS).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

5.



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

5.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

5.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice INPC exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

5.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

5.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

5.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

5.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

5.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

5.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

6.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

7.

7.1. Os objetos serão entregues diariamente, **não ultrapassar 10 (dez) dias úteis**, após o recebimento da requisição de compra emitida pelo departamento de compras da Prefeitura Municipal de Governador Edison Lobão, no próprio município em local apropriado para entrega, indicado através de requisições conforme quantidades.

7.2. Os objetos devem estar de acordo com as normas de segurança e regulamentos técnicos específicos. Não serão aceitos produtos, sem marca.

7.3. Os objetos deverão conter a marca de cada item oferecido.

8.

8.1. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

8.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas

ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 441 da Lei nº 14.133/2021.



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9. [REDACTED]

9.1. São obrigações da Contratante:

9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

9.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9.3. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.3.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, procedência e prazo de validade;

9.3.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.3.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.3.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.3.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.4. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10. [REDACTED]

10.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

10.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

iv. Multa:

1.1. Moratória de 20% (vinte por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

1.2. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

1.2.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

1.2.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

1.2.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

1.2.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

10.3. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

10.4. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.5. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

10.6. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

10.7. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

10.8. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

1.9. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

12 -CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

- 1.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Exercício	2026	
Poder	Poder Executivo	02.00
Órgão	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS	02.14.00
Unidade Orçamentária/Atividade	Manutenção do Hospital São Jorge	10.302.1004.2035.0000



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

FONTE DE RECURSOS	próprios	1.500.00.001. 001
Natureza da despesa	Material de Consumo	3.3.90.30.00

13 CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

13.1. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

14 CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15 CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA– ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA– FORO (art. 92, §1º)

17.1. Fica eleito o Foro da Comarca de IMPERATRIZ-MA para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

17.2. Para firmeza e validade do pactuado, o presente contrato administrativo foi lavrado em 02 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.



ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO.

Governador Edison Lobão/MA, 03 de março de 2026.

Sirleide Marinho dos Santos
Secretaria de Saúde
Port. 003/2025

SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS
PORTARIA Nº 003/2025
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONTRATANTE

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CONTRATADA.

TESTEMUNHAS:

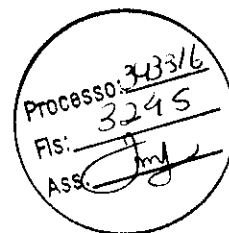
1-

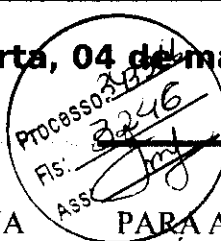
2-



Índice

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO, PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO	2
PORTARIA	2
PORTARIA Nº 024/2026DIÁRIAS	2
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	2
EXTRATO DE TERMO ADITIVO	2
PRIMEIRO ADITIVO EXTRATO DO CONTRATO Nº 049/2025	2
PRIMEIRO ADITIVO DE EXTRATO DO CONTRATO Nº 050/2025	3
EXTRATO DE CONTRATO	3
EXTRATO DO CONTRATO Nº 029/2026	3
GABINETE DO PREFEITO	4
EDITAL	4
EDITAL DE NOTIFICAÇÃO Nº 003/2026 SEURB	4





**PRORROGÁVEL POR ATÉ 10 ANOS, NA
FORMA DOS ARTIGOS 106 E 107 DA LEI Nº
14.133, DE 2021.**

**VALOR TOTALR\$ 17.280,00 (DEZESSETE
MIL E DUZENTOS E OITENTA
REAIS REAIS), DIVIDIDOS EM 12 (DEZ)
PARCELAS DE R\$ 1.440,00 (UM MIL E
QUATROCENTOS E QUARENTA REAIS)**

**DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA: EXERCÍCIO
2025 PODER EXECUTIVO
ÓRGÃO SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE 02.10 UNIDADE
ORÇAMENTÁRIA/ATIVIDADE
MANUTENÇÃO DA SECRETARIA DE
SAÚDE 10.122 0052 2030 0000 NATUREZA
DA DESPESA OUTROS SERVIÇOS DE
TERCEIROS – PESSOA FÍSICA**

**BASE LEGAL: LEI Nº 14.133, DE 1º DE
ABRIL DE 2021, E DEMAIS LEGISLAÇÕES
APLICÁVEIS FORO: COMARCA DE
IMPERATRIZ (MA).**

**DATA DO CONTRATO: 19 DE JANEIRO DE
2026. SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS
Nº ***. 453.143 - **. SECRETÁRIA
MUNICIPAL DE SAÚDE, JHEMYSSON
ROCHA SILVA, SOB CPF ***.848.433-**
CONTRATADO**

Publicado por: Carmem Lúcia da Silva Alencar
Chefe-Adjunta de Gabinete do Prefeito
Código identificador: 9nb17o1nihp20260304080317

**PRIMEIRO ADITIVO DE EXTRATO DO
CONTRATO Nº 050/2025
EXTRATO DO CONTRATO Nº 050/2025;
PROCESSO
ADMINISTRATIVO: 342848.2025.2152-08.**

**CONTRATANTE: SECRETARIA
MUNICIPAL DE SAÚDE, SOB O CNPJ:**

13.877.696/0001-80.

**CONTRATADA: FELICIA MARIA DE
MOURA NUNES, INSCRITO NO CPF SOB O
Nº ***.457.903-**.**

**OBJETO: O OBJETO DO PRESENTE
INSTRUMENTO É LOCAÇÃO DE IMÓVEL**

**PARA ABRIGAR AS INSTALAÇÕES DA UBS
JOSÉ LIMA LUCENA DO MUNICÍPIO DE
GOVERNADOR EDISON LOBÃO – MA**

**VIGÊNCIA DO CONTRATO: O PRAZO DE
VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO É DE 10
(DEZ) MESES CONTADOS A PARTIR DA
DATA DE ASSINATURA DO CONTRATO
PRORROGÁVEL POR ATÉ 10 ANOS, NA
FORMA DOS ARTIGOS 106 E 107 DA LEI Nº
14.133, DE 2021.**

**VALOR TOTALR\$ 8.640,00,00 (OITO MIL,
SEISCENTOS E QUARENTA REAIS),
DIVIDIDOS EM 12 (DEZ) PARCELAS DE R\$
720,00 (SETECENTOS E VINTE REAIS)**

**DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA: EXERCÍCIO
2025 PODER EXECUTIVO
ÓRGÃO SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE 02.10 UNIDADE
ORÇAMENTÁRIA/ATIVIDADE
MANUTENÇÃO DA SECRETARIA DE
SAÚDE 10.122 0052 2030 0000 NATUREZA
DA DESPESA OUTROS SERVIÇOS DE
TERCEIROS – PESSOA FÍSICA**

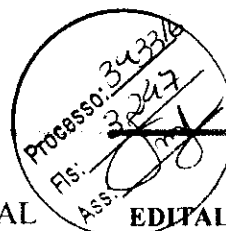
**BASE LEGAL: LEI Nº 14.133, DE 1º DE
ABRIL DE 2021, E DEMAIS LEGISLAÇÕES
APLICÁVEIS FORO: COMARCA DE
IMPERATRIZ (MA).**

**DATA DO CONTRATO: 19 DE JANEIRO DE
2026. SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS,
CPF Nº ***. 453.143-**. SECRETÁRIA
MUNICIPAL SAÚDE, FELICIA MARIA DE
MOURA NUNES, SOB CPF ***.457.903-**
CONTRATADO**

Publicado por: Carmem Lúcia da Silva Alencar
Chefe-Adjunta de Gabinete do Prefeito
Código identificador: jofwr90k5nv20260304080300

EXTRATO DE CONTRATO

**EXTRATO DO CONTRATO Nº 029/2026
EXTRATO DO CONTRATO Nº 029/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº
343316.2026.2152-08, ADESAO DE ATA Nº
001/2026, CONTRATANTE: PREFEITURA
MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON
LOBÃO/MA, ATRAVÉS DA SECRETARIA
MUNICIPAL DE SAÚDE CNPJ Nº
13.877.696/0001-80.**



**CONTRATADA:BRASFARMACOMERCIAL
LTDA SOB CNPJ: 10.554.289/0001-44.**

**OBJETO:O OBJETO DO PRESENTE TERMO
DE CONTRATO, ADESÃO À ATA
“CARONA” Nº 001/2026, PARA
CONTRATAÇÃO DE EMPRESA
ESPECIALIZADA PARA AQUISIÇÃO DE
MEDICAMENTOS HOSPITALARES PARA
ATENDER AS DEMANDAS DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO
MUNICÍPIO DE GOVERNADOR EDISON
LOBÃO - MA.**

**VIGÊNCIA DO CONTRATO:O PRAZO DE
VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E DE 12
(DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DE
SUA ASSINATURA. NA FORMA DO ARTIGO
105 DA LEI Nº 14.133, DE 2021.**

**VALOR:R\$ 1.243.855,14 (UM MILHÃO
DUZENTOS E QUARENTA E TRÊS MIL
OITOCENTOS E CINQUENTA E CINCO
REAIS E QUATORZE CENTAVOS).**

**DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA:
EXERCÍCIO. 2026. PODER: PODER
EXECUTIVO. 02.00 ÓRGÃO: FUNDO
MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS 02.14.00
UNIDADE
ORÇAMENTÁRIA/
ATIVIDADE: MANUTENÇÃO DO
HOSPITAL SÃO JORGE
10.302.1004.2035.0000 FONTE DE
RECURSOS: PRÓPRIOS 1.500.00.001.001
NATUREZA DA DESPESA: MATERIAL DE
CONSUMO3.3.90.30.00**

**GOVERNADOR EDISON LOBÃO (MA), 03
DE MARÇO DE 2026. ASSINATURA:
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE,
SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS E LUIS
FERNANDO BORGES COELHO,
REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA.**

Publicado por: Carmem Lúcia da Silva Alencar
Chefe-Adjunta de Gabinete do Prefeito
Código identificador: pxtfdtftg20260304140324

GABINETE DO PREFEITO

EDITAL

**EDITAL DE NOTIFICAÇÃO Nº 003/2026 SEURB
O MUNICÍPIO DE GOVERNADOR EDISON
LOBÃO, nos termos do diploma de posse, no uso
de suas atribuições legais e nos termos do Artigo
13º do DECRETO FEDERAL 9.310/2018, N O
T I F I C A o Sr. IVAN SILVA
FERREIRA ,na qualidade de Proprietário de
uma área de terras situada no município de
Governador Edison Lobão - MA, com
17,4479ha, denominada Chácara São
Raimundo, objeto da Matrícula nº 4.435,do
Cartório de Registro de Imóveis do 7º Ofício da
cidade de Imperatriz / MA,nos termos do Decreto
Federal nº 9.310, Art. 24, Parágrafos 4º e 5º e
Inciso I. Notifica também, por este Edital os
sucessores legais ou convencionais e a tantos
quantos tomarem conhecimento desta
NOTIFICAÇÃO, que o PODER PÚBLICO
MUNICIPAL realizou, através da Secretaria
Municipal de Urbanismo e Regularização
Fundiária, a **DEMARCAÇÃO
URBANÍSTICA** para fins de
**REGULARIZAÇÃO FUNDIÁRIA DE
INTERESSE SOCIAL/ESPECÍFICO**, da área
que hoje situa o assentamento habitacional, que
popularmente é conhecido por “**SANTA RITA
II – PARTE A**”, situado no perímetro urbano da
Sede deste município de Governador Edison
Lobão - Maranhão, com as seguintes
características:**

1ª) - ÁREA TOTAL DO NÚCLEO: Com área
com **165.249,92m²** (cento e sessenta e cinco mil,
duzentos e quarenta e nove metros e noventa e
dois centímetros quadrados), conforme planta
topográfica que segue anexa a esta notificação;

2ª) – PONTO DE CONFRONTAÇÃO: Os
limites deste núcleo **confrontam com a sua
propriedade**, acima mencionada e faz divisa,
conforme foi constatado através de levantamento
topográfico georreferenciado, nos seguintes
pontos:

ESTA CONFRONTAÇÃO SE DÁ:

do PONTO: **-P-6169**, de coordenadas N
9.365.064.82m e E **239.149,56m**

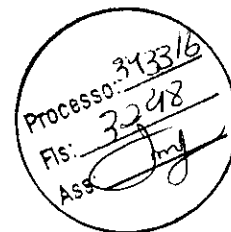
ao PONTO:**-P-6105**,de coordenadas N
9.365.039.40m e E **238.696.01m**

3ª) – CARACTERÍSTICAS DOMINIAIS:



**Estado do Maranhão
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO - MA**

DIÁRIO OFICIAL ELETRÔNICO



SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
Rua Imperatriz, II, 800, Centro
Cep: 65.928-000

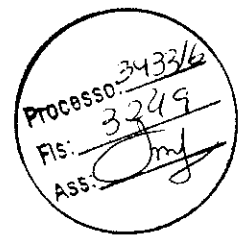
FLÁVIO SOARES LIMA
Prefeito Municipal

ISABELA CAROLINE OLIVEIRA SILVA
Procuradora Geral do Município.

Informações: gabgovel@gmail.com

/C=BR/O=ICP-Brasil/OU=Certificado Digital PJ A1/OU=Videoconferencia/OU=45452048000179/OU=AC SyngularID
Multipla/CN=MUNICIPIO DE GOVERNADOR EDISON
LOBAO:01597627000134
Data: 04/03/2026

EXTRATO DO CONTRATO Nº 029/2026



EXTRATO DO CONTRATO Nº 029/2026 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 343316.2026.2152-08, ADESÃO DE ATA Nº 001/2026, CONTRATANTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO/MA, ATRAVÉS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE CNPJ Nº 13.877.696/0001-80.

CONTRATADA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA SOB CNPJ: 10.554.289/0001-44.

OBJETO: O OBJETO DO PRESENTE TERMO DE CONTRATO, ADESÃO À ATA "CARONA" Nº 001/2026, PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO – MA.

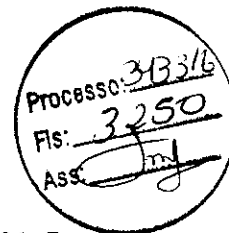
VIGÊNCIA DO CONTRATO: O PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E DE 12 (DOZE) MESES, CONTADOS A PARTIR DE SUA ASSINATURA. NA FORMA DO ARTIGO 105 DA LEI Nº 14.133, DE 2021.

VALOR: R\$ 1.243.855,14 (UM MILHÃO DUZENTOS E QUARENTA E TRÊS MIL OITOCENTOS E CINQUENTA E CINCO REAIS E QUATORZE CENTAVOS).

DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA: EXERCÍCIO. 2026. **PODER:** PODER EXECUTIVO. 02.00 **ÓRGÃO:** FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS 02.14.00 **UNIDADE ORÇAMENTÁRIA/ATIVIDADE:** MANUTENÇÃO DO HOSPITAL SÃO JORGE 10.302.1004.2035.0000 **FONTE DE RECURSOS:** PRÓPRIOS 1.500.00.001.001 **NATUREZA DA DESPESA:** MATERIAL DE CONSUMO 3.3.90.30.00

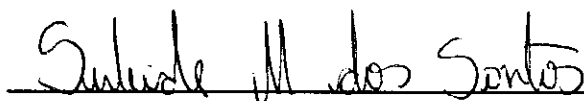
GOVERNADOR EDISON LOBÃO (MA), 03 DE MARÇO DE 2026. ASSINATURA: SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE, SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS E LUIS FERNANDO BORGES COELHO, REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA.

TERMO DE DESIGNAÇÃO DE FISCAL DE CONTRATO



Em atendimento às exigências contidas no artigo 117 da Lei nº 14.133/2021 fica designado o servidor **JOSIVAN SILVA AROUCHA** CPF: *****.421.533-****, lotado na **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, para ser fiscal, representante da SECRETARIA Municipal De Saúde no contrato nº 029/2026, celebrado oriundo da ADESÃO DE ATA 001/2026 que entre si celebram o Município de Governador Edison Lobão, por meio da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE e a Pessoa Jurídica a empresa **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** sob CNPJ: 10.554.289/0001-44.

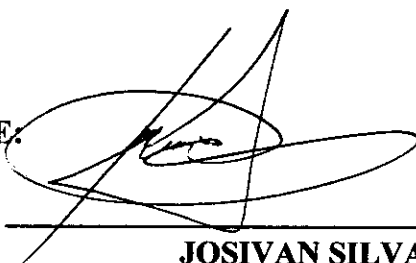
Governador Edison Lobão/MA, 03 de março de 2026.



SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS
PORTARIA Nº 003/2025
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

*Sirleide Marinho dos Santos
Secretaria de Saúde
Port. 003/2025*

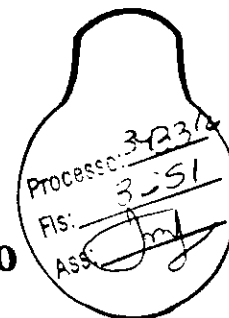
CIENTE:



JOSIVAN SILVA AROUCHA
CPF: *.421.533-****



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR EDISON LOBÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ: 13.877696/0001-80



ORDEM DE SERVIÇO

Pela presente Ordem de Serviços, AUTORIZO a Contratação de empresa especializada para aquisição de medicamentos hospitalares para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Governador Edison Lobão – MA, oriunda da ADESÃO DE ATA Nº 001/2026, seus anexos e proposta comercial apresentada pela empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA sob CNPJ: 10.554.289/0001-44, Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz - MA CEP: 65.906-240, contratada neste ato representada pelo sr. LUIS FERNANDO BORGES COELHO, portador (a) da Carteira de Identidade nº 048964452013-3 expedida pela (o) SESP-MA, e CPF Nº 250.880.333-20, vencedora dos itens com valor total de **R\$ 1.243.855,14 (UM MILHÃO DUZENTOS E QUARENTA E TRÊS MIL OITOCENTOS E CINQUENTA E CINCO REAIS E QUATORZE CENTAVOS)**.

Sendo obedecidas as condições e especificações estabelecidas no certame.

Governador Edison Lobão – MA, 03 de março de 2026.

SIRLEIDE MARINHO DOS SANTOS

PORTARIA Nº 003/2025

SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONTRATANTE.

*Sirleide Marinho dos Santos
Secretaria de Saúde
Port. 003/2025*

DE ACORDO:

____/____/____.

BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ Nº 10.554.289/0001-44.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA

CONTRATADA