

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ITEM Nr. 176 -

 OFERECEMOS : LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
 VALIDADE : 36 MESES
 NOME COMERCIAL : XYLESTESIN 10% Spray lfr. x 50mL
 QUANTIDADE : 20 FRASCO
 APRESENTACAO : CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 40,50 (Quarenta Reais e Cinquenta Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 810,00 (Oitocentos e Dez Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8

MARCA : CRISTÁLIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 180 -

 OFERECEMOS : SOLUCAO DE MANITOL 20%
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : SOLUCAO DE MANITOL 20% Sol Inj - 40
 QUANTIDADE : 100 BOLSA
 APRESENTACAO : CX. C/ 40 BOLSAS X 250ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 7,90 (Sete Reais e Noventa Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 790,00 (Setecentos e Noventa Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0534.002-9

MARCA : CRISTÁLIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

 OFERECEMOS : MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
 QUANTIDADE : 300 AMPOLA
 APRESENTACAO : CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,20 (Dois Reais e Vinte Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 660,00 (Seiscentos e Sessenta Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 197 -

 OFERECEMOS : MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
 QUANTIDADE : 200 AMPOLAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,6707 (Dois Reais e Seis Mil, Setecentos e Sete Decimo de Miliesimo de Real)
 PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 2,19 (Dois Reais e Dezenove Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 534,14 (Quinhentos e Trinta e Quatro Reais e Catorze Centavos)
 PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 438,00 (Quatrocentos e Trinta e Oito Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2
 * VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

-
- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 - Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 - Unidade V - Divisão Latínofarma - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS : POLIV.A,D,B2,C,NICOT,B6,DEXPANT,TOCOFEROL-S.I.10ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FRUTOVITAM Sol. Inj. - 100amp. X 10m
QUANTIDADE : 600 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 100 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,30 (Cinco Reais e Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 3.180,00 (Tres Mil, Cento e Oitenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0018.002-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 100 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,20 (Cinco Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 520,00 (Quinhentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 230 -

OFERECEMOS : PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 4.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,11 (Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 440,00 (Quatrocentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 236 -

OFERECEMOS : RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE : 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,1158 (Um Mil, Cento e Cinquenta e Oito Decimo de Miliesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,095 (Noventa e Cinco Miliesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 5.790,00 (Cinco Mil, Setecentos e Noventa Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 255 -

OFERECEMOS : TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE : 300 FRASCO
APRESENTACAO : CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,40 (Cinco Reais e Quarenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 1.620,00 (Hum Mil, Seiscentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.


ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS : TRAMADOL CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 01 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE : 1.500 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,80 (Dois Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.200,00 (Quatro Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.020-3

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R\$ 79.918,50 (Setenta e Nove Mil, Novecentos e Dezoito Reais e Cinquenta Centavos)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

Prezados, bom dia!

Não temos condições de atender no valor estimado.

Att

Item 144

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO****Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica**

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 11/11/2022 16:07:02

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



189

**73ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber,

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Iris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob nº 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato nº 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-360, ("Iris"); (ii) Espólio de **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, nº 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255; ("Luiz"), neste ato representado por sua inventariante **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**; (iii) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Vila Rica, nº 94, Bela Vista Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-000; ("Andréa"); (iv) **Thiago Stevanatto Sampalo**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferruz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 ("Thiago"); (v) **Felipe Stevanatto Sampalo**, brasileiro, solteiro, médico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.267-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 356.579.328-70, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Leopoldo Bulhões, nº 35, apto. 806, Vila Clementino, CEP 04022-020 ("Felipe"); (vi) **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na Rua Abiturana, nº 116, Loteamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13098-358; ("Karime"); e (vii) **Léia Bittar Stevanatto**, brasileira, solteira, nascida em 10 de agosto de 1985, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.160-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 346.771.848-52, residente e domiciliada na Rua



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24853101224103469711-1
Data: 31/01/2022 11:02:30
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM82842-UFUM;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio, Perseu - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3364-6434 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azzevedobastos.net.br>

Valter Azevedo de M. Cavalcanti
Tribunal



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADALTO JOSE FERNANDES RIBEIRO em segunda-feira, 31 de Janeiro de 2022 11:02:30 GMT-03:00. CNS: 06 670-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Cartório de Registro Civil dos Processos Naturais e de Inquirição, o Tulef/PB, nos termos da medida processual nº 2.200-2 de 24 de agosto de 2011. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio da autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 1002/2020 CNJ - artigo 22.

Padre Ferraz, nº 818, Santo Antonio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347;

II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada por **Dr. Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedos s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco").

III. **Ogari de Castro Pacheco**, acima qualificado,

IV. **Ricardo Santos Pacheco**, brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tapereba, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo").

V. **Renata Santos Pacheco**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Tamara, nº 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata").

VI. **Rogério Santos Pacheco**, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério").

VII. **Iris Scussel Stevanatto**, acima qualificada;

VIII. **Thiago Stevanatto Sampaio**, acima qualificado;

IX. **Felipe Stevanatto Sampaio**, acima qualificado, e

X. **Andréa Stevanatto**, acima qualificada;

XI. **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**, acima qualificada; e

XII. **Lôia Bittar Stevanatto**, acima qualificada;

ADMISSÃO
COMISSÃO DE LICITAÇÃO
SANTOS 2011
01134811

Confira os dados do sistema <http://portal.gub.ri.gov.br> no Cartório e Documento em: <http://azavedobastos.net.br/consultas> (21 953 3112/2410 3450711)



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-2
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM22843-0B70;



01134811

Cartório Azevedo Bastos
Av. Regência Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
1501-2144-5404 - contato@azavedobastos.net.br
<http://www.azavedobastos.net.br>

Cartório Azevedo Bastos
João Pessoa - PB

TJ/PB



O presente documento digital foi gerado com o emprego do sistema digitalmente assinado pelo ADILTON JOSÉ FERREZ DE MENEZES, em segunda-feira, 31 de janeiro de 2022, 11:02:31, sob o nº 24853101224103459711-2. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.azavedobastos.net.br em termos de mediação processual M-2.299-2, de 24 de agosto de 2021. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.azavedobastos.net.br. Processo nº 10392076-0/2021 - artigo 22.

sócios representando a totalidade do capital social da sociedade empresária limitada denominada "Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.", com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade"); têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I - ALTERAÇÃO DE ATIVIDADE DA UNIDADE MONTES CLAROS.

LI. Os sócios decidem por unanimidade alterar as atividades da **UNIDADE MONTES CLAROS**, que passa a ser produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

LI.II. Em decorrência do quanto disposto acima, os sócios resolvem alterar a Cláusula 1ª do contrato social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

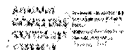
"CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE II: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Juresp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paolotti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 - Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 33900373520.

Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24653101224103459711-3
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM82844-NTCC;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(51) 3344.6404 - cartorio@azavevedobastos.net.br
<https://azavevedobastos.net.br/>

Valor Atualizado de 14,00 (quatorze reais e 00 centavos)



(correlatos), gráfica, embalagem plástica em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 374 – Trematã – São Paulo/SP – CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 – Inscrição Estadual: 112.149.557.118 – Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE: 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação; fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Chiodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP: 13974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-85 – Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.067/15-1 de 27/11/2015 – NIRE: 35904998656.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagem plástica em geral.

UNIDADE V: Colina/SP – Rua Tomás Sepp, nº 489 – Jardim da Glória, Colina/SP CEP: 05711-270, CNPJ: 44.734.671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação; fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, nº 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13099-325, CNPJ: 44.734.671/0018-42 – Inscrição Estadual: 244.630.056.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 35901156814

Atividades: Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estereis e não estereis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE MONTES CLAROS: Montes Claros/MG, situada na Avenida Oceani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006, CNPJ: 44.734.671/0027-60 – NIRE: 31920053969.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de: (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insulinas farmacêuticas, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

M

K.B.S.S.

R

J

S

R.S.P.

M



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24853161224103459711-4
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Belo Digital Tipo Normal C: AMM62845-PL4M



ESTADO DE SÃO PAULO

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 7143
Bairro dos Estados, Jd. Nova Pádua - SP
11313-224 - Jd. Nova Pádua - São Paulo - SP
<https://arquivo.jstf.jus.br>

Valor Autenticação em Condição Total



TPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADALTO JOSÉ FERREZES MIBEIRO, em 31 de janeiro de 2022 11:02:31 (GMT-03:00), CNIS: 06.878.9 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, nos termos da medida provisória N. 2.203-9, de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.jstf.jus.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel, nos termos do Tabela de Tarifas do Tabelionato de Notas, Provimento nº 108/2020 CNJ - artigo 22.



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-5
Valor Total de Mo: R\$ 5,02
Data: 31/01/2022 11:02:31
Tipo Normal C: AMM82848-KASZ



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114
Bairro de São José, CEP: 50.040-030
Recife, PE, Brasil. Fone: (51) 3224-1000
https://www.azevedobastos.com.br

TJPB



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Página 5 de 21

[Handwritten notes and signatures]
KBSG
8000

#

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
23.9.0025267-6.
- Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996 - Jucesp: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE - Avenida Desembargador Moreira nº 2.150 -
Salda 405 e 406 - Aldeota - Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002. CNPJ: 44.734.671/0016-38
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799
CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Jucesp: 96.233.233 de

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 -
Edifício Empresarial Omega - Comércio das Arvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
15/08/13 - Jucesp: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637
CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 375.333/13-0 de

Escritório Administrativo: Curitiba/PR - Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º
andar, sala 11 - Edifício Terra Buena Center, Bairro Água Verde, na Cidade de
Curitiba/PR. CEP: 80.610-010. CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 375.333/13-0 de
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
43.9.0093019-1
Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucesp: 4390930191 de 31/01/2002. NIRE

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguazu nº 525 - sala 604 -
Parque Polaris - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430. CNPJ: 44.734.671/0011-23 -
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.559/02-5 de 17/07/2002 - Jucesp: 2.819.521

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG - Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 - 6º
andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
33.9.000.9294-4.
Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucesp: 1103388 de 19/09/2000. NIRE

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ - Rua do Ouvidor, nº 121 - 10º
andar, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030. CNPJ: 44.734.671/0005-85 -
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.
33.9.000.9294-4.
Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucesp: 1103388 de 19/09/2000. NIRE

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quarentenas, nº 451
- Itaco B. Distrito Industrial, CEP: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.
Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação,
exportação e transporte de (i) medicamentos; (ii) produtos para saúde; (iii) alimentos
farmacêuticos; (iv) produtos de higiene e cosméticos; (v) produtos químicos e
farmacêuticos; (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos; e (vii) suplementos
nutricionais.

O presente documento digital foi gerado automaticamente pelo ADVAUTO JOSE FERNANDES RIBEIRO, com segurança (letra 31 de janeiro de 2022 11:03:02 GMT-03:00 -03:00) - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Praticas e Tabelas, nos termos da resolução provisória nº 2.200-2 de 25 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.ccm.azb.com.br ou presencialmente. O presente documento digital pode ser consultado em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº 160/2020 GNU - Anexo 22

Escritório Administrativo: São Paulo/SP - Rua Padre Eugênio Lopes, 351 - Vila Progressor, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0356461-1. Atividade: Escritório administrativo.

Escritório Administrativo: Campinas/SP - Avenida José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615. Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n - KM 41,2 - E. Macucos - Itapira/SP - CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902501389. Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único - A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior.*

II - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO

II.1 - Os sócios decidem por unanimidade alterar o endereço da sócia **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, cuja o endereço para a ser:

II.2 - Em virtude de mudança de endereço a sócia **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, passa a residir na Rua Abiurana, nº 116, Loteamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13098-358;

III - CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL.

III.1 Por fim, resolvem os sócios, por unanimidade, consolidar as cláusulas do contrato social da Sociedade, já incorporadas as alterações indicadas acima. Conseqüentemente, as cláusulas do contrato social da Sociedade passam a vigorar com a seguinte redação:

**"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

ITAPIRA-SP

Página 6 de 22

ESCRITÓRIO
COMARCA
DE
ITAPIRA/SP
13/06/2012



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-5
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANM62647-K6SB;



DUPLICATA

Cartório Azovêdo Bastos
Av. Presidente Getúlio Vargas, 3149
Bairro dos Estrelas, João Pessoa - PB
(51) 3224.1444 - cartorio@azovedobastos.net.br
http://www.azovedobastos.net.br



TJ/PB



O presente documento digital foi produzido como original e destinado digitalmente aos ADALTO, JOSÉ FERNANDES NUNES, em data de 31 de janeiro de 2022 11:05:02 GMT-03:00. CNPJ: 05.876-0 - Cartório Azovêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Inventários e Tutelapb, nos termos da Lei nº 11.220-2 de 22 de agosto de 2001. Sua autenticidade deve ser confirmada no site www.azovedobastos.net.br ou através do aplicativo Azovêdo Bastos. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio da autenticação no Tabelionato de Notas - Provisório nº 100/2019 OJG - artigo 22.

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Juceesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 - Juceasp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP - Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Juceasp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP - Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 16,2 - Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP - CEP: 13974-908, CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 - JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 - NIRE 35904998656.

AGENCIAMENTO DE REGISTRO DE MARCAS E PATENTES - INPI



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24053101224103459711-7 Data: 31/01/2022 11:02:31 Valor Total do Ato: R\$ 5,02 Sele Digital Tipo Normal C: AMM82648-UHQI



Cartório Azevêdo Bastos Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 Barra dos Antas, João Pessoa - PB CEP: 51244-3420 - cartorioazevedobastos@net.br https://www.azevedobastos.net.br

Valor Arrecado: R\$ 5,00



O presente documento digital foi gerado com o original e assinado digitalmente por AVALUO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO em segunda mão, 01 de janeiro de 2022 11:05:02 GMT-03:00, CNIS: 06.870.0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, nos termos da meseta processual N. 2.200-7 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.scoj.org.br/consultarDocumento. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº: 100202020 - grupo 13

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP - Rua Tomás Sepé, nº 489 - Jardim da Glória, Cotia/SP CEP: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 - Inscrição Estadual: 278.609.907.112 - JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 - NIRE: 35905238159

Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP - Rua Umbu, nº 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 - Inscrição Estadual: 244.630.066.114 - JUCESP: 440.721/14-3 - NIRE: 359011668141

Atividades: Desenvolvimento de estudos e pesquisas; serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estereis e não estereis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE MONTES CLAROS: Montes Claros/MG, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP: 39404-006, CNPJ: 44.734.671/0027-90 - NIRE: 31920953969.

Atividade: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quarenteiras, nº 451 - Bloco B, Distrito Industrial, CEP: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0029-29.

Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Ativação
Código de Verificação
Data de Emissão
Valor Total do Documento



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-8
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AAM22549-EDX8;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa 202 - 114
Bairro dos Reis, João Pessoa - PB
(47) 3214-2108 - contato@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>



TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado eletronicamente por AIDAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em segunda mão, em 31/01/2022 11:02:31 GMT-03:00. O conteúdo do documento não foi alterado. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço <https://arquivoaberto.trf4.jus.br/portal/Consulta-a-Documentacao>. O presente documento digital ainda não possui validade jurídica. Artigo 22.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ - Rua de Ouyidor, nº 121 - 10º Pavimento, Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucirja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG - Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 - 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 - Santa Lúcia - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002 - Jucesmg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisória nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525 - sala 604 - Petrópolis - Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR - Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucpar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 - Sala 701 - Edifício Empresarial Omega - Caminho das Árvores - Salvador/BA - CEP: 41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000, NIRE provisório nº 29999004799.

Atividade: Escritório administrativa para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE - Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 - Salas 405 e 406 - Aldeota - Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Juces: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Vila Prognador, na Cidade do São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.

Atividade: Escritório administrativo.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

24653101224103449711



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24653101224103449711-9
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM2850-5LLE;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1149
Bairro dos Tetos, João Pessoa - PB
(51) 3344-5100 - cartorio@azvevedobastos.net.br
<https://azvevedobastos.net.br>

Valor Assinado de M. Convencional
TJ/PB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADALDO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO em segunda-feira, 31 de janeiro de 2022 11:02:31 GMT-03:00, CHS: 05 8 70 6 - Celso de Azevedo Bastos - 1º Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais e do Incidências e Tutelas, nos termos da medida provisória N.º 2.205-2 de 24 de agosto de 2011. Sua autenticidade poderá ser verificada no endereço eletrônico www.azvevedobastos.net.br ou através do aplicativo [www.azvevedobastos.net.br](https://azvevedobastos.net.br) - artigo 22

Escritório Administrativo: Campinas/SP - Avenida José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615. CNPJ: 44.734.671/0026-00 - Jucesp: 551.590/20-8 de 29/12/2020 NIRE 35.9.0614448-4. Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 a/n - KM 41,2 - B. Macuco - Itapira/SP - CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389. Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único - A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

I.- Fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:

- a) produtos químicos e farmacêuticos;
b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
d) produtos homeopáticos em geral;
e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;
g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.

II.- Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

III.- Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único - A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Página 10 de 22

Handwritten signature/initials.

Stamp: 42911022, NOME, CPF, 44734671, 13090615

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Copiar os dados do ato em: http://sistemas.legisnet.com.br/Consulta a Documentação em: http://arquivo.bastos.net.br/doc/consultar/24853101224103450711-10



Autenticação Digital Código: 24853101224103450711-10
Data: 31/01/2022 11:02:31
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM82851-XXW3;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Antônio Carlos 1145
Praça dos Estados, João Pessoa - PB
15212-111 1544 - cartorio@azevedobastos.net.br
Fone: 3333-8888



Vertical text on the right margin: Documento digital foi assinado com o código e assinado digitalmente por JOAQUIM JOSÉ FERREIRA RIBEIRO, em 31 de janeiro de 2022 11:02:31 GMT-03:00. CNPJ: 06.879/D - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Invenções e Tutelas, nos termos da Lei de Registro N. 2.726-2 de 28 de agosto de 2001. Seu autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.azevedobastos.net.br. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas, Provedor n.º 1059/2019 CNJ - Art. 22.

- a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
- b) impressão de material escolar e/ou didático;
- c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª - O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R\$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

Sócios	Nº de quotas	Valor em R\$	%
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,973333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,973333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
IRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN	30.000	30.000,00	0,00333%
LÉIA BITTAR STEVANATTO	30.000	30.000,00	0,00333%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	900.000.000,00	900.000.000,00	100,00

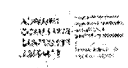
Parágrafo 1º - A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signatures and initials



Confira os dados do ato em: <https://sistemas.ojodf.br/portal/consultarDocumento.aspx?documento=24853101224103459711>

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-11
 Data: 31/01/2022 11:02:31
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Solo Digital Tipo Normal C: AMM92652-4L5J

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1143
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (51) 3344-2404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

TJPE

O presente documento digital foi gerado com o original e assinado digitalmente por ADALTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO em 31 de janeiro de 2022 11:09:02 GMT-03:00, CNIS: 06 839-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1 - Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, nos termos da medida processual nº 2.700.2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.tcnad.org.br/autenticacao. O presente documento digital pode ser consultado em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº 10002020 CNJ - Arquivo 22

podem ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete), e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral e os demais diretores sem designação específica. Os Diretores e membros do Conselho Diretor serão eleitos em ato separado. Os Diretores, responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade prestarão contas e se reportarão ao Conselho Diretor. Salvo no caso do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO, caso ocupe o cargo de Presidente do Conselho Diretor, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, perda definitiva de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário e temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa renúncia à prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) da capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser obrigatoriamente ocupados por membros descendentes consanguíneos de Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e de JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleito a Sra. Iris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

ALVARÃO
COMISSÃO
EXCUTIVO
2008/11



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-12
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM82003-FB3N;



CARTÓRIO

Cartório Azêvedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 3143
Bairro dos Estúdios, João Pessoa - PB
(33) 3244-5484 - cartorioazvedobastos.net.br
<https://sede.cartorioazvedobastos.net.br/>

Cartório Azêvedo Bastos
LTDA

LTDA



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADALDO JOSÉ LEPANARDE S REBEIRO em 31 de janeiro de 2022 11:00:02 GMT-03:00 - AMST: 06:57:00. Cartório Azêvedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, no Município de João Pessoa - PB, nos termos da medida processual M-02201-2 de 24 de agosto de 2021. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.sede.net.br ou através do link <https://sede.cartorioazvedobastos.net.br/consulta/24283101221103420711>.

Parágrafo 2º. Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco no cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco como Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, por prazo indeterminado, e em substituição a quem quer que esteja ocupando tal cargo.

Parágrafo 3º - Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia UCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias na escolha do Diretor Geral, o Conselho Diretor deverá decidir sobre a escolha por maioria dos Conselheiros. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice-Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 (dois terços) do seu Capital Social. Os Diretores poderão ser também nomeados para o cargo de Conselheiros.

Parágrafo 4º - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

- a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;
- b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com

ADRIANO
 FONSECA DOS
 SANTOS 0411
 01042023

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

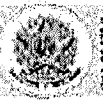
[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-13
 Data: 31/01/2022 11:02:32
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: A1M82854-FD25;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1163
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (51) 3244-2404 - cartorio@azevedobastos.com.br
 http://azevedobastos.com.br



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADRIANO JOSÉ FERNANDES REBEIRO, em segunda-feira, 31 de janeiro de 2022 11:02:32 AM -03:00, CNES: 06.879.0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil dos Pessoas Naturais e de Identificação e Tutelares, nos termos da Lei nº 2.200-7, de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cartorio.azvedobastos.com.br



CASTRO

Selo Digital

Valor Total do Ativo: R\$ 5,52
Data: 31/01/2022 11:02:32
Autenticação Digital Código: 24853101222103459711-14
Código de Verificação: AMM2E55-F100



OUTORGAS

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1132
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
Fones: (35) 3333-1000
www.azevedobastos.com.br
Inscrição de OAB/OAB nº 11327



TJ/PB



ADONDA: 00000000000000000000
EMPRESA: 00000000000000000000
CNPJ: 00000000000000000000

Página 14 de 22

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

a) enquanto apenas o Senhor Dr. GOMARI DE CASTRO PACHECO for Conselho, mediante deliberação que conte com o voto favorável dos Conselheiros; durante o período de afastamento (importo do Dr. GOMARI DE CASTRO PACHECO estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros; 1 - quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; 2 - quaisquer direitos autorais ou que abrangem a sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); 3) - fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e 4) - escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados.

Parágrafo 6º - Os seguintes atos dependem, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação com a seguir:

Parágrafo 5º - As procurações outorgadas em nome da Sociedade e serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores; e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado etc. no máximo, 2 (dois) anos.

Parágrafo 4º - Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: 1 - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; 2 - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos reais e registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; 3 - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; 4 - representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; 5 - constituição de mandatos.

Parágrafo 3º - Serão necessárias as assinaturas dos membros do Conselho Diretor, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: 1 - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; 2 - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos reais e registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; 3 - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; 4 - representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; 5 - constituição de mandatos.

O presente documento digital foi gerado com o original e assinado digitalmente, por ADALTO JOSÉ FERNANDES REZENDO, em sequência à Lei 31 de janeiro de 2022, 11:49:42 GMT-03:00, CNIC: 06.679.9 - Cartório Azevêdo Bastos - 1ª Câmara de Registro Civil dos Estados Naturais, e de laudatários a TUCAP, nos termos da Resolução Presidencial N. 2.206-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser comprovada no endereço eletrônico: www.cartorio.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de - autenticação nos laboratórios da Norm. Previsto no art. 100/2020 CNJ - artigo 22.

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I - quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II - quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exponem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III - fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV - escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

Parágrafo 7º - Os sócios realizarão reunião de sócios com o objetivo único de esclarecer a data de retorno do Dr. Ogari de Castro Pacheco no cargo de Presidente do Conselho Diretor, caso assim ele venha a manifestar interesse, em período no qual não esteja impossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, contendo os seguintes textos:

"Os sócios esclarecem que em [data] haverá Reunião Extraordinária de Sócios, ocasião em que sócio fundador, Dr. Ogari de Castro Pacheco, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RD n.º 2101.379-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 014.645.078-72, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Araçá, n.º 2.293, Alphaville, CEP 13098379, manifestou interesse em retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, tendo a referida manifestação considerada o imediato exercício da exclusiva e personalíssima prerrogativa de sócio fundador e, portanto, retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade. O retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor pelo Dr. Ogari de Castro Pacheco, com a sua nomeação e posse, neste ato, é deliberada com a concordância do próprio sócio fundador, acompanhada da concordância dos representantes da OCP Participações Ltda. e da JMS Participações Ltda., nos

Página 15 de 22

ADRIANO GOMES DOS SANTOS
 02644918

Confira os dados do ato em <https://seidigital.tjpb.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.tol.br/documentos/2495318122103459711-15>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-15
 Data: 31/01/2022 11:02:32
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: AMMR2856-YFD3



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1918
 Bairro dos Eucaliptos, João Pessoa - PB
 (83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.tol.br
<https://azevedobastos.net.br>

VALDIR AZEVEDO DE M. CAVALCANTE
 Titular



O presente documento digital foi gerado a partir do original e assinado digitalmente por ADRIANO GOMES DOS SANTOS em 31 de janeiro de 2022 11:02:32 GMT-03:00. CNS: 06.870.0 - Cartório Azevedo Bastos - 1ª Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, nos termos da Lei nº 2.203-2, de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.seidigital.tjpb.br. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas - Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 2º.



CARTÃO ORIO

Autenticação Digital: 24853101224100459711-16
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total de Arq: R\$ 5,02
Saldo Digital Tipo Normal C: AMMBR257-C42F



DO JUSTIÇA

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Getúlio Vargas, 115
Praça dos Ertz, João Pessoa - PB
15301-000 Fone: (33) 3224-4242
E-mail: contato@azevedobastos.com.br



TJPB

[Handwritten signature]

Página 16 de 22

[Handwritten signatures and initials: JSS, MS]

- a) a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
 - b) a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
 - c) a nomeação e destituição de liquidantes e a aprovação de suas contas;
 - d) a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolve a Sociedade.
- CLÁUSULA 9ª - Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quorum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo mencionadas dependerão sempre da aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:
- a) formar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
 - b) nomear os administradores, quando for o caso; e
 - c) deliberar sobre outros assuntos de ordem do dia.

CLÁUSULA 8ª - As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

CLÁUSULA 7ª - A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios qualificados.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 6ª - O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

Conseqüentemente, desde a referida data, fica o atual Presidente de Conselho Diretor, [nome], destituído de seu respectivo cargo, não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo OU, CONFORME O CASO [o atual Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], passa a ocupar o cargo de Vice-Presidente do Conselho Diretor, com a destituição do atual Vice-Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição?

termos do ajuste no Parágrafo 12º, da Cláusula Quinta do Contrato Social da Sociedade.



CARTÓRIO

Autenticação Digital (URL: https://www.escritorio.org.br/docautenticacao.php) em: 17/01/2022 11:02:32
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Data: 31/01/2022 11:02:32

Selo Digital Tipo Normal C: AMM82858-FXUMI



Cartório Azorédo Bastos
Av. Presidente Getúlio Vargas, nº 113
Bairro dos Eucaliptos, Jd. Primavera - FLS
11312-120 - Curitiba - Paraná - BR
Fone: (41) 3333-8888
www.azoredo.com.br

1 JPB



Página 17 de 22

Handwritten signatures and initials

DA CESSÃO DE QUOTAS

Parágrafo Primeiro - Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA, antes qualificadas, o direito de transferência a seus sócios, quotas do capital da sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado nos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Parágrafo Segundo - Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e

CLÁUSULA 10ª - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida nos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

CLÁUSULA 11ª - Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, clientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

CLÁUSULA 12ª - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª - As assembleias de sócios são dispensáveis quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

CLÁUSULA 15ª - Nenhum dos sócios, poderá exercer, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 16ª - O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas oferecidas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas nos demais sócios.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADALTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em segunda mão, 31 de janeiro de 2022, 11:09:02 GMT -03:01, CNS: 08/870-1 - Cartório Azorédo Bastos - 1ª Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Informações e 14-01-PB, nos termos da recente resolução n.º 2.207/2 de 24 de agosto de 2021. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.azoredo.com.br e no endereço eletrônico www.escritorio.org.br. O presente documento digital pode ser recuperado em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº 1030/2021 CMI - artigo 22

99728

desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro - Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer das sócias das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17* - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18* - A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

CLÁUSULA 19* - Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Parágrafo Único - No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão apurados em balanço especialmente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E

DEMANDA Nº 24853101224103489711-18
GOMES DOS SANTOS
SMA105281
01664613

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24853101224103489711-18
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Belo Digital Tipo Normal C: AMN82859-J0UP



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1142
União José Estado, João Pessoa - PB
(41) 3344-3446 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://azevedobastos.net.br>

Valor Aceite: R\$ 5,02 (cinco reais)
TJ/PB



O presente documento digital foi concluído com o original e assinado digitalmente por ADRIANO JOSÉ FERREIRAS RIBEIRO, em sequência form. 31 de janeiro de 2022 11:09:02 GMT -03:00. CNJ: 05.070-0. Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Juiz(a) PB, nos termos do modelo provisiona N. 2.230-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cartorio.org.br/autenticidade](https://sigodigital.tjpb.jus.br). O conteúdo do documento digital pode ser consultado em papel por meio de atendimento ao Tarcário no endereço: Procuradoria nº 1092020 CNJ - Anexo 22.

DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 20ª - O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

Parágrafo Primeiro - Os sócios farão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios da contabilidade geralmente aceitos.

Parágrafo Segundo - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

- a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,
- b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos baldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

AP

Página 19 de 22
RSN

Handwritten signatures and initials, including "WBS55".

A0253905	Autenticador
02012241021407	Código
2020102211	Data
012241021407	Valor

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1148
Barra dos Egípcios, João Pessoa - PB
(51) 3246-2404 • contato@azevedobastos.net.br
<http://azevedobastos.net.br>

Autenticação Digital Código: 24853161224103459711-19
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AAM82860-VX101

Cartório
TJPB



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 2455310122410345971120
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total do Ato: R\$ 6,02
Selo Digital Tipo Normal: C: AMM82861-GAV9



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 112
Bairro das Figueiras, Joo Pessoa - PB
CNPJ nº 07.043.888/0001-90
E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br
Site: www.azevedobastos.com.br



11/01/2022

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Página 20 de 21

ADAMANTO
COMES DOS
LANTOURN
CIBARIT

[Handwritten signatures]

Parágrafo Único - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores da Sociedade, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; por crime falimentar, de prevaricação, peto, ou suborno, embriaguez, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema

Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Clausula 5ª.

STEVANATTO, todos já qualificados neste instrumento, e) os demais membros do **SAMPAIO**, VIII) **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, VIII) **LEIA BITTAR SANTOS PACHECO**, V) **ROGÉRIO SANTOS PACHECO**, VI) **FELIPE STEVANATTO THIAGO STEVANATTO SAMPAIO**, III) **RICARDO SANTOS PACHECO**, IV) **RENATA**

Diretores sem designação especial os (as) senhores (as): I) **ANDRÉA STEVANATTO**, II) para para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Estado de São Paulo, CNPJ 13098-358; b) para a Diretoria de Sociedade os senhores: 1)

na Rua Aburama, nº 116, Locamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, da célula de identidade RG nº 38.055.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº

o regime de comunhão parcial de bens, natural de Iapora/SP, farmacêutica, portadora Presidente e senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-

CLAUSULA 23ª - Nos termos da Clausula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para

CLAUSULA 22ª - Aos casos emissor no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele deixar Sociedade, mediante a devolução de que eventualmente já houver pago, deduzidos os

podendo transferir para si ou para terceiros as quotas remissas, excluindo-se da Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLAUSULA 21ª - Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas obrigatória de juros prevista no parágrafo 1º supra;

Parágrafo Sexto - A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, contudo, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição

O presente documento digital foi criado com a plataforma e assinado digitalmente por ADALTO JOSÉ FERREIRA S. RIBEIRO, em segunda-feira, 31 de janeiro de 2022 11:02:32 (GMT-03:00). Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Inventários e Testes, nos termos da medida provisória nº 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico www.cartorio.azevedobastos.com.br. O presente documento digital pode ser consultado em papel por meio de autenticação no Telefone: (019) 2020-0311 - Anexo 22

1000

Instituto Nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, e de defesa do patrimônio público ou a propriedade.

DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Itaipua, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento, excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias.

(Itaipua (SP), 01 de novembro de 2021.

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

[Handwritten signatures and stamps for JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.]

Amélia Stevanatto
Léia Stevanatto
Karine B.S. Guerci
Felipe Stevanatto
Miguel Stevanatto
Thiagus Stevanatto

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.

[Handwritten signature and stamp for OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.]

Organi de Castro Pacheco

AS ASSINATURAS PROSSUEM NA PROXIMA PAGINA

Página 21 de 22

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 2485310324103469711-21
Data: 31/01/2022 11:02:32
Valor Total de Atos: R\$ 5,00
Belo Digital Tipo Normal: C: AMM2882-TKWT
OBRIGADO
Cartório Azevedo Bastos
R. Padre Manoel da Cruz nº 1314 - Sala 406 - Centro, São Paulo - SP
CNPJ nº 09.272.852/0001-91
Insc. Est. nº 150.422.716-89
Insc. Municipal nº 08.442.374-04
E-mail: cp@azevedobastos.com.br
Telefone: (11) 3344-2292

TJPS

1ª Tabelião de Notas e Procurador de Leões e Tinas
 Reconheço por semelhante, com valor econômico, (15) - Fimado(s) do
 ANDRÉ STEVANATTO, IRIS SOESEL STEVANATTO, LETIA BILIAN
 STEVANATTO, BRUNO STEVANATTO SANTANA
 ITAPIRA, 10/01/2022 Em 1001 de 1001

R\$: 15,00 MARIA ANGELA ZOLLER FERREIRO - CEECIVIL/10
 Colôni 84104782 ou 84104783

2ª Tabelião de Notas e Procurador de Leões e Tinas
 Reconheço por semelhante, com valor econômico, (15) - Fimado(s) do
 ANDRÉ STEVANATTO, IRIS SOESEL STEVANATTO, LETIA BILIAN
 STEVANATTO, BRUNO STEVANATTO SANTANA
 ITAPIRA, 10/01/2022 Em 1001 de 1001

R\$: 15,00 MARIA ANGELA ZOLLER FERREIRO - CEECIVIL/10
 Colôni 84104782 ou 84104783

3ª Tabelião de Notas e Procurador de Leões e Tinas
 Reconheço por semelhante, com valor econômico, (15) - Fimado(s) do
 ANDRÉ STEVANATTO, IRIS SOESEL STEVANATTO, LETIA BILIAN
 STEVANATTO, BRUNO STEVANATTO SANTANA
 ITAPIRA, 10/01/2022 Em 1001 de 1001

R\$: 15,00 MARIA ANGELA ZOLLER FERREIRO - CEECIVIL/10
 Colôni 84104782 ou 84104783

112387
 C70435AA0104783 C70435AA0104783 C70435AA0104783

ADRIANO Assessor de
 Gomes e Procurador
 GOMES
 RGS
 SANTOS
 101684833

O presente documento digital foi gerado em original e assinado digitalmente por ADRIANO GOMES FERREIRO - S 99593050, em conformidade com a Lei de Acesso de 2002 (Lei nº 11.092/03) CMF 08.00, CNS: 06.470-0 Cartório eletrônico www.novafaz.org.br/autenticacao. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelião de Notas e Procurador de Leões e Tinas - Autenticação nº 1001/2022 CNJ - grupo 72

Confira as informações de autenticação em: <https://sigadigital.tjbj.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azaveidobastos.novafaz.org.br/autenticacao/26653101224153459711>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-22
 Data: 31/01/2022 11:02:32
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Setor Digital Tipo Normal G: AMM82683-1LNQ;



Cartório Azovêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1148
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 CEP: 53244-540 e 53244-541
<https://azaveidobastos.novafaz.org.br>



CONTINUAÇÃO DAS ASSINATURAS DA 73ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., DE 01 DE NOVEMBRO DE 2021

[Handwritten Signature]
ANDRÉA STEVANATTO

[Handwritten Signature]
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO

[Handwritten Signature]
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

[Handwritten Signature]
OGARI DE CASTRO PACHECO

[Handwritten Signature]
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

[Handwritten Signature]
RICARDO SANTOS PACHECO

[Handwritten Signature]
ROGÉRIO SANTOS PACHECO

[Handwritten Signature]
RENATA SANTOS PACHECO

[Handwritten Signature]
KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

[Handwritten Signature]
LEIA BITTAR STEVANATTO

Testemunhas:

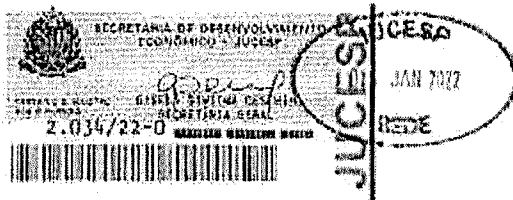
1. *[Handwritten Signature]*

Nome: Larissa Tartarini
CPF: 416.047.378-88
RG n.º: 46.837.635-5 SSP/SP
CPF:

2.

[Handwritten Signature]
Nome: Camilla G. Ranzatto
RG n.º: 48.516.111-3
CPF: 215.931.818-04

ADRIANO
GOMES DOS
SANTOS
03424613



Contra os dados do ato em: <https://eodigital.jus.br> ou Confira o Documento em: <https://azavedobastos.net.br/oidocumento/24853101224103459711-23>



Autenticação Digital Código: 24853101224103459711-23
Data: 31/01/2022 11:02:33
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM82884-02H9;



Cartório Azavêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1165
Quarta 309 Estílo, João Pessoa - PB
(31) 3346-5486 / contato@azavedobastos.net.br
<https://azavedobastos.net.br>

Valor Assinado de R\$ 5,02
TJ/PB



O presente documento digital foi gerado em original e assinado digitalmente por ADALTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em segunda-feira, 31 de janeiro de 2022 11:09:02 GMT-03:00. CNS: 06.073-0 - Cartório Azavêdo Bastos - 1º. Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Interdições e Tutelas, nos termos da Lei nº 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser conferida no endereço eletrônico www.eodigital.jus.br ou através da autenticação em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº 1002020 CNJ - art.º 2º

1º Tabelião de Notas e Protesto em Letras e Títulos
 Avenida Antônio Carlos, 202 - Sala 202 - Centro - CEP 50.010-100 - Recife - PE

Reconhecimento por semelhança, com valor econômico, até o limite de R\$ 45.000,00, para: MARIA ANGELA FATELA FRANCISCO - CPF nº 0404766-40 / AN104761

2º Tabelião de Notas e Protesto em Letras e Títulos
 Avenida Antônio Carlos, 202 - Sala 202 - Centro - CEP 50.010-100 - Recife - PE

Reconhecimento por semelhança, com valor econômico, até o limite de R\$ 45.000,00, para: MARIA ANGELA FATELA FRANCISCO - CPF nº 0404766-40 / AN104761

3º Tabelião de Notas e Protesto em Letras e Títulos
 Avenida Antônio Carlos, 202 - Sala 202 - Centro - CEP 50.010-100 - Recife - PE

Reconhecimento por semelhança, com valor econômico, até o limite de R\$ 45.000,00, para: MARIA ANGELA FATELA FRANCISCO - CPF nº 0404766-40 / AN104761

4º Tabelião de Notas e Protesto em Letras e Títulos
 Avenida Antônio Carlos, 202 - Sala 202 - Centro - CEP 50.010-100 - Recife - PE

Reconhecimento por semelhança, com valor econômico, até o limite de R\$ 45.000,00, para: MARIA ANGELA FATELA FRANCISCO - CPF nº 0404766-40 / AN104761

ADRIANO GOMES DOS SANTOS 2011
 03684812

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1142
 Bairro dos Estados, JERÉ - Recife - PE
 CEP: 50.010-100

Confira as datas do ato em: <https://arquivo.tribuna.com.br/> ou Consulte o Documento em: <https://arquivo.tribuna.com.br/documento/24853101224103453711>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24853101224103453711-24
 Data: 31/01/2022 11:02:33
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: AMN62605-2Y11J3



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1142
 Bairro dos Estados, JERÉ - Recife - PE
 CEP: 50.010-100
 Fone: (51) 3344-3404 - 3344-3404
<https://arquivo.tribuna.com.br/>

Valor Ato: R\$ 5,02
 Valor Total: R\$ 5,02



O presente documento digital foi emitido com o original e assinado digitalmente por ADRIANO GOMES DOS SANTOS 2011 - REBELDA, em segunda mão, em 31 de Janeiro de 2022 11:02:33 GMT-03:00, CNS: 06 970 9. Cartório Azevêdo Bastos - 1º Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Inventários e 1º Tabelião de Notas e Protesto em Letras e Títulos em Recife - PE, nos termos da mesma legislação N.º 2.200-2 de 28 de agosto de 2001. Sua autenticidade deve ser confirmada no endereço eletrônico [www.arquivo.tribuna.com.br/](https://arquivo.tribuna.com.br/). O presente documento digital pode ser consultado em todo o Brasil por meio da autenticação no Tabelionato de Notas e Protesto em Letras e Títulos em Recife - PE - artigo 7º, 22.

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

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5464
<http://www.azevedobastos.net.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.net.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 08 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo de empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 31/01/2022 15:26:56 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2260/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.net.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.net.br> e informe o Código de Autenticação Digital.

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

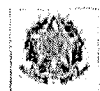
*Código de Autenticação Digital: 24853101224103459711-1 a 24853101224103459711-24

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2260/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d89fe6bc05bca1cc8701c13cfd446c08410240359977ce285e2144f57466ddd45d740485664f0020c6800861f3e6f6167ce832b377ea4eb49339550caaa1d2044106223721



Presidência da República
CIVIL
Medida Provisória nº 2260-1
de 24 de agosto de 2001



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ALESSANDRO ROTOLI CAMARGO, brasileiro, divorciado, Gerente de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua das Primaveras, nº 30 Bairro Santa Marta, portador do RG n.º 248370662 SSP/SP, CPF/MF n.º 246.842.158-22 e Carteira Profissional n.º 84809 série 181.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos, atas de registro de preços e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2022 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e dois), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 13 de Janeiro de 2022.

Ricardo Santos Pacheco

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ricardo Santos Pacheco
 CPF. 184.309.758-37
 RG. 18.329.899-8 SSP/SP

Karime B.S. Gerolin

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Karime B. Stevanatto Gerolin
 CPF. 221.011.758-51
 RG. 33.065.169-9 SSP/SP

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
 Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-180 - Fones: (19) 3912-8181 / 3863-1919
 Tabellião: Maurício S. Juan Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
RICARDO SANTOS PACHECO, KARINE BITTA STEVANATTO GEROLIN
 ITAPIRA, 31/01/2022

22.89
 AA104976

MARCELO HENRIQUE MARQUES - ESCRIVENTE

Unidade I

Unidade II

Unidade III

Unidade IV

Edifício V

Unidade VI

74-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 1723-6400
 3-5900

ANEXO DE FORMA DIGITAL
 GOMES DOS SANTOS:28111
 Santos:28111
 Dados: 2022/01/31 16:32:57 -2300

CRISTÁLIA
 LEGAL AFFAIRS

CRISTÁLIA
 LEGAL AFFAIRS

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24853101221008222625>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24853101221008222625-1
 Data: 31/01/2022 16:54:15
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: AMM83334-7Y2Q;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2022 10:52:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 24853101221008222625-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7fa05db753c76a8b477cecd40f97d76501d318ffad1f485328603dd48a63a49adac5a3841a170ed954ab0b31808a433ea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



PROIBIDO PLASTIFICAR
1872025834

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1872025834

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE REGISTRO CIVIL
CARTEIRA NACIONAL DE IMBUIÇÃO

ALISSANDRO ROTOLI CANGARCO
NOME

DOC. IDENTIFIC. / (ORG. EMISSOR / UF)
2483706 SBP/SP

1ª DATA DE EXP. 25/06/1978
2ª DATA DE EXP. 25/06/1978

REGISTRO
NUNCA AINDA ROTOLI CANGARCO

VALIDADE
16/05/2024

1ª IMBUIÇÃO
28/07/1994

PROF. CARTEIRA

[Assinatura]

UF: A
ITAPIRA, SP

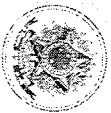
SÃO PAULO

22739071167
89076486013

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.nol.br/documento/24851703211744124855>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24851703211744124855-1
Data: 17/03/2021 15:38:50
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AL668764-N8Q1;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
São João do Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-044 - cartorio@azevedobastos.nol.br
<https://azevedobastos.nol.br>

Valber Azevedo do M. Cavalcanti
Titular



TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 17 de março de 2021 16:07:21 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/03/2021 16:15:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

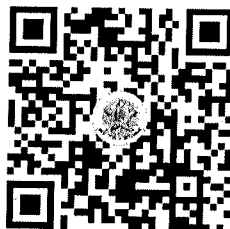
¹Código de Autenticação Digital: 24851703211744124855-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b164ad87a9e2e5dfc0c4e7aee8215a5e7b22869e95c4c605df4be145f09ea6d8cbe79c44568f1a294a060c6801e29f413e
a4eb49329550caaa1d2044105223721



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



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Avenida Paoletti, nº 363, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0004-02, e Inscrição Estadual n.º 374.016.640.119, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir:

OUTORGADO:

ADRIANO GOMES DOS SANTOS, brasileiro, casado, Coordenador de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua Izidoro Bovo, nº 23 Bairro Nenê Cêga, portador do RG n.º 30.329.399-8, CPF/MF n.º 281.036.848-13 e Carteira Profissional n.º 0073217 Série 00208.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos, atas de registro de preços e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2022 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e dois), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o subestabelecimento.

Itapira/SP, 13 de Janeiro de 2022.

Ricardo Pacheco *Karime B.S. Gerolin*

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ricardo Santos Pacheco
CPF. 184.309.758-37
RG. 18.329.899-8 SSP/SP

Karime B. Stevanatto Gerolin
CPF. 221.011.758-51
RG. 33.065.169-9 SSP/SP

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cap 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3263-1913
Tabelião: **Maurício Sabhan Law**

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
RICARDO SANTOS PACHECO, KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

ITAPIRA, 31/01/2022

MATHEUS HEINRIQUE MARQUES - ESCRIVENTE

Adriano Gomes dos Santos
GOMES DOS SANTOS:2813
03684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2813 em 31/01/2022 16:54:14

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - LEGAL AFFAIRS

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.net.br

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2022 10:51:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹Código de Autenticação Digital: 24853101226279712779-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7fa05db753c76a8b477cecde40f97d76a2ba859f296ca50da9c3f28504df09ca0ec6ff1e29ea7f01dda1b11c85efb44dea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



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

ADRIANO GOMES DOS SANTOS

CPF: 10329399 SSP/SP

CEP: 281.036.848-13 DATA NASCIMENTO: 16/11/1980

FILIAÇÃO: JOSE GOMES DOS SANTOS
 ROSA MARIA MACHADO DOS SANTOS

PERMISSÃO: ACC CAT. HAB: A/B

Nº REGISTRO: 01134917846 VALOR: 04/10/2023 1ª HABILITAÇÃO: 25/02/1999

RESERVAÇÃO:

LOCAL: ITAPIRA, SP DATA EMISSÃO: 10/10/2018

Assinatura: *Will*

Marcos Rogério de Moraes Vieira Diretor-Plenário do Detran-SP
 RESERVAÇÃO EMISSÃO: 1012660006 SP948706317

SÃO PAULO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1713787873

PROIBIDO PLASTIFICAR 1713787873

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.



ARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24852007200029659768-1
 Data: 20/07/2020 09:10:00
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Sala Digital Tipo Normal C: AK58004.0050.



068700

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



Valter Azevêdo da Cavalcanti

TJPB



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/07/2020 09:12:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 24852007200029659768-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbfaa0808d7ea15909a756fe5c8321c62b44fdf427add0bd893d35a8db0239a00e89a3422bd760b26348790ba9d05488fea4eb49329550caaa1d2044105223721



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





17/10/2022

10148
0061128709

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 1145108

FOLHA: 1/1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 16/10/2022, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 44.734.671/0001-51, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 17 de outubro de 2022.

PEDIDO Nº:



 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 44.734.671/0001-51 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/03/1972
NOME EMPRESARIAL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) LABORATORIO CRISTALIA	PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 10.99-6-99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 71.20-1-00 - Testes e análises técnicas 72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais 82.99-7-99 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO ROD ITAPIRA-LINDOIA	NÚMERO S/N	COMPLEMENTO KM 14
CEP 13.974-900	BAIRRO/DISTRITO FAZ ESTANCIA CRISTALIA	MUNICÍPIO ITAPIRA
UF SP	ENDEREÇO ELETRÔNICO CLAUDIO.PICOLI@CRISTALIA.COM.BR	
TELEFONE (19) 3863-9500/ (19) 3863-9536		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **17/10/2022** às **08:50:32** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 33.258.401/0001-03 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 29/08/1966
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS
---	-----------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 21.21-1-03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R ANTONIO JOAO	NÚMERO 168	COMPLEMENTO C/194 E 218
-------------------------------------	----------------------	-----------------------------------

CEP 21.250-150	BAIRRO/DISTRITO CORDOVIL	MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	UF RJ
--------------------------	------------------------------------	------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO ALEXSANDRO.OLIVEIRA@BIOQUÍMICO.IND.BR	TELEFONE (24) 3355-9300
---	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

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

Emitido no dia 17/10/2022 às 08:53:17 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Reg N°: 02958

Nome do Estabelecimento:

LAB CRISTALIA

CNPJ:

44734671000151

Razão Social:

CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço:

ROD ITAPIRA-LINDOIA KM 14 S/N

Município:

ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 00:00h às 23:59

Responsável Técnico

CRF:

Dr. JOSE CARLOS MODOLO

FARMACÊUTICO

10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:00h às 16:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Farmacêutico(s) Substituto(s)

CRF:

Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA

FARMACÊUTICO

27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:00h às 16:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

CRF:

Dra. MISHALLE SIVELI SILVA LIMA

FARMACÊUTICO

91431

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 14:00h às 22:52 (Intervalo Das 18:00h às 19:00h)

CRF:

Dr. LUCAS BALDISSIN SCHOLZ

FARMACÊUTICO

103867

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 22:50h às 07:06 (Intervalo Das 03:00h às 04:00h)

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 25 DE OUTUBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 25 DE OUTUBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573



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

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

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 09:12:21 do dia 28/09/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 27/03/2023.

Código de controle da certidão: **9057.8DAD.02E6.C9EA**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 44.734.671

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº 40257857

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 17/10/2022 08:36:26

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado
de São Paulo

1020g

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 22090570778-62

Data e hora da emissão 28/09/2022 08:33:04

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br



Prefeitura Municipal de Itapira

Secretária da Fazenda

Rua João de Moraes, 490 - Centro - ITAPIRA

CNPJ: 45.281.144/0001-00



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

PESSOA FÍSICA/JURÍDICA

Código de Cadastro

00000623

Contribuinte

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

Logradouro

ROD ITAPIRA - LINDOIA

Bairro

PONTE PRETA

Cidade

ITAPIRA

CPF/CNPJ

44.734.671/0001-51

Número Complemento

00000 KM 14

CEP

13970970

UF

SP

A Divisão de Controle de Arrecadação da Prefeitura Municipal de Itapira, a pedido da pessoa interessada, CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a pessoa FÍSICA/JURÍDICA acima referenciada não registra débitos com os cofres públicos municipais, até a presente data, relativamente aos tributos IMOBILIÁRIOS (IPTU, ITBI, Contr. Melhorias e demais Taxas Imobiliárias) e MOBILIÁRIOS (ISSQN, Taxas de Fiscalização e de Poder de Polícia e demais Taxas Mobiliárias) que são da competência desta Municipalidade.

Fica ressalvado o direito à Fazenda Municipal de lhe exigir, nos termos da Lei, qualquer débito, tributário ou não, que, posteriormente, venha a ser apurado.

A presente Certidão alcança os débitos inscritos na Dívida Ativa da Fazenda Municipal.

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE: Via Internet no endereço www.itapira.sp.gov.br.

CERTIDÃO, acima especificada, expedida por meio do Sistema Integrado de Arrecadação - SIA7 conforme pedido da Pessoa Interessada.

Secretaria da Fazenda Municipal de Itapira - Divisão de Controle de Arrecadação

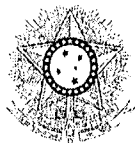
Emitida às 10:13:41 do dia 22/09/2022

Válida até 21/11/2022

Código de Controle da Certidão/Número 6C7D7D418EDCBB33

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

**CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS
COM EFEITO DE NEGATIVA**

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Certidão nº: 34958569/2022

Expedição: 17/10/2022, às 08:58:34

Validade: 15/04/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **44.734.671/0001-51**, CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplemento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região * (20ª VARA DO TRABALHO DE PORTO ALEGRE)

0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região * (20ª VARA DO TRABALHO DE PORTO ALEGRE)

* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 2.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

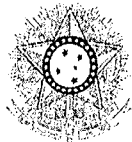
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2º, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou garantidos por depósito, bloqueio de numerário, penhora de bens



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

suficientes ou, ainda, tenha sido deferida, no caso de empresa, a sua recuperação judicial, de acordo com a Lei 11.101/2005.

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 44.734.671/0001-51

Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA

Endereço: ROD ITAPIRA-LINDOIA S/N KM14 / FAZENDA ESTANCIA CR / ITAPIRA / SP
/ 13974-900

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

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

Validade: 16/10/2022 a 14/11/2022

Certificação Número: 2022101600171950000803

Informação obtida em 17/10/2022 10:23:28

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

Marmealeiro, 10 de novembro de 2022

À
Prefeitura Municipal de Marmealeiro - Estado do Paraná
A/C: Sr. (a) – Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico N° 107/2022 – Processo 182/2021
Abertura em 10/11/2022 às 08:30 horas

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A Empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA, CNPJ/MF N° 44.734.671/0001-51, sediada à ROD ITAPIRA LINDOIA,SN,KM 14 – Bairro: PONTE PRETA, Cidade: Itapira – SP, CEP : 13970970 que:

(1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei n.º 8.666/93, acrescido pela Lei n.º 9.854/99, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos. Ressalva ainda, que, caso empregue menores na condição de aprendiz (a partir de 14 anos, deverá informar tal situação no mesmo documento).

2) Declaramos, sob as penas da lei, que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.

3) Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) Alessandro Rotoli Camargo, Portador(a) do RG sob n°24.837.066-2 e CPF° 246.842.158-22, cuja função/cargo é Gerente de Licitações, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato.

4) Declaramos para os devidos fins que **NENHUM** sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública.

5) Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na forma da Súmula Vinculante n° 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).

6) Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente e este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços seja encaminhado para o seguinte endereço:

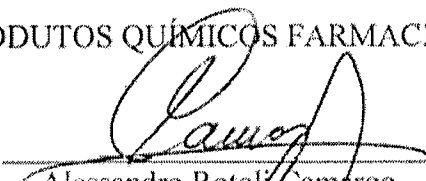
E-mail: claudia.renata@crystalia.com.br

Telefone: (19) 3863-9599

7) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

8) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) do CPF/MF sob n.º 246.842.158-22, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços, referente ao Pregão Eletrônico n.º 107/2022 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/contrato.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

Marmeleiro, 10 de novembro de 2022

À
Prefeitura Municipal de Marmeleiro - Estado do Paraná
A/C: Sr. (a) – Pregoeiro (a)

Ref.: Pregão Eletrônico N° 107/2022 – Processo 182/2021
Abertura em 10/11/2022 às 08:30 horas

Prezados Senhores:

Favor utilizar prioritariamente o contato abaixo descrito para quaisquer esclarecimentos sobre a licitação em referência ou quanto ao envio das Notas de Empenhos.

Nome: Fernando Tissot Seixas

Fone: (43) 9966-1634

Fax: (43) 3325-2672

E-mail: fernando.seixas@crystalia.com.br

O contato de nosso operador de pregão eletrônico, caso seja necessário, segue abaixo:

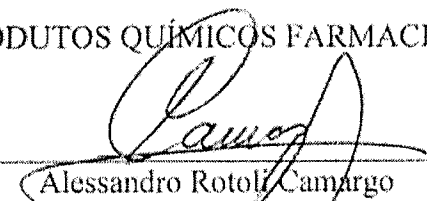
Nome: Vanessa Venturini

Fone: (19) 3863-9599

Fax: (19) 3863-9482

E-mail: vanessa.venturini@crystalia.com.br

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG n° 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF n° 246.842.158-22



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

1028

JUCESP
Junta Comercial do
Estado de São Paulo

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA							
NIRE	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO	INÍCIO DAS ATIVIDADES	PRAZO DE DURAÇÃO			
35201149612		20/04/1972	01/03/1972				
NOME COMERCIAL						TIPO JURÍDICO	
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA.						SOCIEDADE LIMITADA	
C.N.P.J.		ENDEREÇO			NÚMERO	COMPLEMENTO	
44.734.671/0001-51		RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA, KM 14			S/N		
BAIRRO	MUNICÍPIO		UF	CEP	MOEDA	VALOR CAPITAL	
PONTE PRETA	ITAPIRA		SP	13974-970	R\$	900.000.000,00	

OBJETO SOCIAL
FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR							
NOME							
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO							
ENDEREÇO			NÚMERO	COMPLEMENTO			
RUA LEOPOLDO BULHOES			35	APTO 806			
BAIRRO	MUNICÍPIO		UF	CEP	RG		
VILA CLEMENTINO	SAO PAULO		SP	04022-020	330652679		
CPF	CARGO					QUANTIDADE COTAS	
356.579.328-70	SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR					30.000,00	

SÓCIO							
NOME							
JMS PARTICIPACOES LTDA							
ENDEREÇO			NÚMERO	COMPLEMENTO			
ROD. ITAPIRA-LINDOIA, KM 14			S/N				
BAIRRO	MUNICÍPIO		UF	CEP			
PONTE NOVA	ITAPIRA		SP	13974-970			
DOCUMENTO	CARGO					QUANTIDADE COTAS	
00000000001	SÓCIO					449.760.000,00	

DIRETOR E ADMINISTRADOR		
NOME		
KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN		
ENDEREÇO	NÚMERO	COMPLEMENTO

RUA ABIURANA		116			
BAIRRO LOTEAMENTO ALPHAVIL	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP	CEP 13098-358	RG 330651699	
CPF 221.011.758-51	CARGO DIRETOR E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 30.000,00	

SÓCIO E ADMINISTRADOR					
NOME LEIA BITTAR STEVANATTO					
ENDEREÇO RUA PADRE FERRAZ		NÚMERO 818	COMPLEMENTO		
BAIRRO SANTO ANTONIO	MUNICÍPIO ITAPIRA	UF SP	CEP 13970-347	RG 330651602	
CPF 346.771.848-52	CARGO SÓCIO E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 30.000,00	

SÓCIO					
NOME OCP PARTICIPACOES LTDA					
ENDEREÇO RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA, KM 14		NÚMERO S/N	COMPLEMENTO		
BAIRRO PONTE NOVA	MUNICÍPIO ITAPIRA	UF SP	CEP 13974-970		
DOCUMENTO 00000000002	CARGO SÓCIO			QUANTIDADE COTAS 449.760.000,00	

SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR					
NOME RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS					
ENDEREÇO RUA DOS TAMANAS		NÚMERO 238	COMPLEMENTO		
BAIRRO VILA MADALENA	MUNICÍPIO SAO PAULO	UF SP	CEP 05444-010	RG 228975529	
CPF 158.634.408-05	CARGO SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 60.000,00	

SÓCIO, DIRETOR PRESIDENTE E ADMINISTRADOR					
NOME RICARDO SANTOS PACHECO					
ENDEREÇO RUA COPAIBA		NÚMERO 634	COMPLEMENTO		
BAIRRO LOT.ALPHAVILLE	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP	CEP 13098-347	RG 183298998	
CPF 184.309.758-37	CARGO SÓCIO, DIRETOR PRESIDENTE E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 60.000,00	

SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR					
NOME ROGERIO SANTOS PACHECO					
ENDEREÇO RUA MARFIM			NÚMERO 95	COMPLEMENTO	
BAIRRO ALPHAVILLE	MUNICÍPIO CAMPINAS		UF SP	CEP	RG 253669625
CPF 191.122.338-03	CARGO SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 60.000,00	

SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR					
NOME THIAGO STEVANATTO SAMPAIO					
ENDEREÇO RUA PADRE FERRAZ			NÚMERO 818	COMPLEMENTO APTO 902	
BAIRRO SANTO ANTONIO	MUNICÍPIO ITAPIRA		UF SP	CEP 13970-347	RG 330652680
CPF 346.731.198-94	CARGO SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 30.000,00	

SÓCIO, REPRESENTANTE, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO					
NOME ANDREA STEVANATTO					
ENDEREÇO RUA VILA RICA			NÚMERO 94	COMPLEMENTO	
BAIRRO BELA VISTA	MUNICÍPIO ITAPIRA		UF SP	CEP 13970-000	RG 137605
CPF 107.939.238-67	CARGO SÓCIO, REPRESENTANTE, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO			QUANTIDADE COTAS 60.000,00	

SÓCIO, REPRESENTANTE					
NOME IRIS SCUSSEL STEVANATTO					
ENDEREÇO PARQUE JUCA MULATTO			NÚMERO 11	COMPLEMENTO	
BAIRRO CENTRO	MUNICÍPIO ITAPIRA		UF SP	CEP 13974-349	RG 4583298
CPF 152.504.898-85	CARGO SÓCIO, REPRESENTANTE			QUANTIDADE COTAS 60.000,00	

SÓCIO, REPRESENTANTE					
NOME OGARI DE CASTRO PACHECO					
ENDEREÇO RUA UM			NÚMERO S/N	COMPLEMENTO QUADRA 20	

BAIRRO CONDOMINIO FAZENDA	MUNICÍPIO JAGUARIUNA	UF SP	CEP 13916-410	RG 21013792
CPF 014.645.078-72	CARGO SÓCIO, REPRESENTANTE			QUANTIDADE COTAS 60.000,00

FILIAIS				
NIRE 35900373520	CNPJ			
ENDEREÇO AV. NOSSA SRA. DA ASSUNCAO		NÚMERO 574	COMPLEMENTO	
BAIRRO BUTANTA	MUNICÍPIO SAO PAULO	UF SP	CEP 05359-001	
NIRE 43999025428	CNPJ			
ENDEREÇO AV PALMEIRA		NÚMERO 18	COMPLEMENTO CJ 604/605	
BAIRRO PETROPOLIS	MUNICÍPIO PORTO ALEGRE	UF RS	CEP 90470-320	
NIRE 31999054061	CNPJ 44.734.671/0009-09			
ENDEREÇO AVENIDA DO CONTORNO		NÚMERO 3861	COMPLEMENTO SALAS 701/702	
BAIRRO SANTA EFIGENIA	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE	UF MG	CEP 30110-090	
NIRE 35901668141	CNPJ 44.734.671/0010-42			
ENDEREÇO RUA UMBU,SLS 11 A 16,TERREO E MEZANINO		NÚMERO 219	COMPLEMENTO	
BAIRRO ALPHAVILLE	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP	CEP 13098-325	
NIRE 41999037637	CNPJ 44.734.671/0001-51			
ENDEREÇO AVENIDA PRESIDENTE KENNEDY		NÚMERO 3115	COMPLEMENTO 1 ANDAR-SALA	
BAIRRO AGUA VERDE	MUNICÍPIO CURITIBA	UF PR	CEP 80610-010	
NIRE 29999004799	CNPJ			
ENDEREÇO AV. ANTONIO CARLOS MAGALHAES		NÚMERO 1034	COMPLEMENTO SALA 412	
BAIRRO ITAIGUARA	MUNICÍPIO SALVADOR	UF BA	CEP 41850-900	
NIRE 26999010559	CNPJ			
ENDEREÇO RUA ESTADO DE ISRAEL		NÚMERO 334	COMPLEMENTO CJ. 403	
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	

ILHA DO LEITE	RECIFE	PE	50070-420
NIRE 23999005587	CNPJ		
ENDEREÇO AV. SANTOS DUMONT	NÚMERO 2849	COMPLEMENTO SALA 402	
BAIRRO ALDEOTA	MUNICÍPIO FORTALEZA	UF CE	CEP 60150-161
NIRE 33999055591	CNPJ		
ENDEREÇO AV RIO BRANCO	NÚMERO 26	COMPLEMENTO 4 PAV	
BAIRRO CENTRO	MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	UF RJ	CEP 20090-033
NIRE 52999012366	CNPJ		
ENDEREÇO RUA C - 210	NÚMERO 410	COMPLEMENTO	
BAIRRO JD. AMERICA	MUNICÍPIO GOIANIA	UF GO	CEP 74270-230
NIRE 15999005017	CNPJ		
ENDEREÇO RUA DOS PARIQUIS	NÚMERO 3001	COMPLEMENTO SL. 1106	
BAIRRO CREMACAO	MUNICÍPIO BELEM	UF PA	CEP 66040-320
NIRE 35902591389	CNPJ		
ENDEREÇO RODOVIA SP 147 KILOMETRO 41,2	NÚMERO S/N	COMPLEMENTO CHACARA	
BAIRRO MACUCOS	MUNICÍPIO ITAPIRA	UF SP	CEP 13970-000
NIRE 35903364611	CNPJ 44.734.671/0001-51		
ENDEREÇO RUA PADRE EUGENIO LOPES	NÚMERO 361	COMPLEMENTO	
BAIRRO VILA PROGREDIOR	MUNICÍPIO SAO PAULO	UF SP	CEP 05615-010
NIRE 35904998656	CNPJ 44.734.671/0022-86		
ENDEREÇO RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA	NÚMERO SN	COMPLEMENTO SP147, KM46,2	
BAIRRO	MUNICÍPIO ITAPIRA	UF SP	CEP 13974-908
NIRE 35905238159	CNPJ 44.734.671/0023-67		
ENDEREÇO RUA TOMAS SEPE	NÚMERO 489	COMPLEMENTO SALA A	

BAIRRO JARDIM DA GLORIA	MUNICÍPIO COTIA	UF SP	CEP 06711-270
NIRE 31920001969	CNPJ 44.734.671/0025-29		
ENDEREÇO AV DAS QUARESMEIRAS	NÚMERO 451	COMPLEMENTO BLOCO B	
BAIRRO DISTRITO INDUSTRIAL	MUNICÍPIO POUSO ALEGRE	UF MG	CEP 37556-833
NIRE 35906144484	CNPJ 44.734.671/0026-00		
ENDEREÇO AVENIDA JOSE DE SOUZA CAMPOS	NÚMERO 1358	COMPLEMENTO	
BAIRRO CHACARA DA BARRA	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP	CEP 13090-615
NIRE 31920053969	CNPJ 44.734.671/0027-90		
ENDEREÇO AVENIDA OSMANI BARBOSA	NÚMERO 1235	COMPLEMENTO	
BAIRRO CONJUNTO RESIDENCIA	MUNICÍPIO MONTES CLAROS	UF MG	CEP 39404-006

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO

DATA	NÚMERO	
05/01/2022	002.034/22-0	
<p>ELEIÇÃO/REELEIÇÃO/ALTERAÇÃO DOS DADOS CADASTRAIS DE KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: BRANCA, CPF: 221.011.758-51, RG/RNE: 33065169-9 - SP, RESIDENTE À RUA ABIURANA, 116, LOTEAMENTO ALPHAVIL, CAMPINAS - SP, CEP 13098-358, COMO DIRETOR E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 30.000,00.</p>		
<p>REMANESCENTE RICARDO SANTOS PACHECO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: BRANCA, CPF: 184.309.758-37, RG/RNE: 183298998, RESIDENTE À RUA COPAIBA, 634, LOT.ALPHAVILLE, CAMPINAS - SP, CEP 13098-347, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, DIRETOR PRESIDENTE E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.</p>		
<p>REMANESCENTE OGARI DE CASTRO PACHECO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: BRANCA, CPF: 014.645.078-72, RG/RNE: 21013792, RESIDENTE À RUA UM, S/N, QUADRA 20, CONDOMÍNIO FAZENDA, JAGUARIUNA - SP, CEP 13916-410, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO E REPRESENTANTE, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.(REPRESENTANTE DA OCP PARTICIPACOES LTDA.)</p>		
<p>REMANESCENTE RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 158.634.408-05, RG/RNE: 228975529, RESIDENTE À RUA DOS TAMANAS, 238, VILA MADALENA, SAO PAULO - SP, CEP 05444-010, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.</p>		
<p>REMANESCENTE ROGERIO SANTOS PACHECO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 191.122.338-03, RG/RNE: 253669625, RESIDENTE À RUA MARFIM, 95, ALPHAVILLE, CAMPINAS - SP, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.</p>		
<p>REMANESCENTE ANDREA STEVANATTO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 107.939.238-67, RG/RNE: 137605, RESIDENTE À RUA VILA RICA, 94, BELA VISTA, ITAPIRA - SP, CEP 13970-000, REPRESENTANDO JMS PARTICIPACOES LTDA, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO E DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO</p>		

NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.

REMANESCENTE JMS PARTICIPACOES LTDA , DOCUMENTO: 00000000001, SITUADA À ROD. ITAPIRA-LINDOIA, KM 14, S/N, PONTE NOVA, ITAPIRA - SP, CEP 13974-970, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 449.760.000,00.

REMANESCENTE OCP PARTICIPACOES LTDA , DOCUMENTO: 00000000002, SITUADA À RODOVIA ITAPIRA-LINDOIA, KM 14, S/N, PONTE NOVA, ITAPIRA - SP, CEP 13974-970, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 449.760.000,00.

REMANESCENTE IRIS SCUSSEL STEVANATTO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 152.504.898-85, RG/RNE: 4583298, RESIDENTE À PARQUE JUCA MULATTO, 11, CENTRO, ITAPIRA - SP, CEP 13974-349, REPRESENTANDO JMS PARTICIPACOES LTDA, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 60.000,00.

REMANESCENTE THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 346.731.198-94, RG/RNE: 330652680, RESIDENTE À RUA PADRE FERRAZ, 818, APTO 902, SANTO ANTONIO, ITAPIRA - SP, CEP 13970-347, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 30.000,00.

REMANESCENTE FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 356.579.328-70, RG/RNE: 330652679, RESIDENTE À RUA LEOPOLDO BULHOES, 35, APTO 806, VILA CLEMENTINO, SAO PAULO - SP, CEP 04022-020, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, DIRETOR SEM DESIGNAÇÃO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 30.000,00.

REMANESCENTE LEIA BITTAR STEVANATTO, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO INF., CPF: 346.771.848-52, RG/RNE: 330651602, RESIDENTE À RUA PADRE FERRAZ, 818, SANTO ANTONIO, ITAPIRA - SP, CEP 13970-347, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 30.000,00.

OBJETO DA FILIAL: NIRE 31920053969, CNPJ 44.734.671/0027-90, SITUADA À AVENIDA OSMANI BARBOSA, 1235, CONJUNTO RESIDENCIA, MONTES CLAROS - MG, CEP 39404-006, ALTERADO PARA: PRODUCAO, FABRICACAO, ARMAZENAGEM, DISTRIBUICAO, COMERCIALIZACAO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E TRANSPORTE DE (I) MEDICAMENTOS, (II) PRODUTOS PARA SAUDE, (III) INSUMOS FARMACEUTICOS, (IV) PRODUTOS DE HIGIENE E COSMETICOS, (V) PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS, (VI) ALIMENTOS E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS E/OU ALIMENTOS, E (VII) SANEANTES HOSPITALARES..., DATADA DE: 01/11/2021.

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

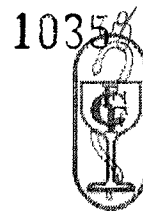
FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35201149612
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 25/10/2022



Certidão Simplificada. Documento certificado por GISELA SIMIEMA CESCHIN, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 181807995, terça-feira, 25 de outubro de 2022 às 09:46:10.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



2022

CADASTRO NO CRF SOB N°
3

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório
8bdc4fccc12f

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL
INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

NOME DE FANTASIA
INST BIOCHIMICO IND FARMAC LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE
INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO
R ANTONIO JOAO 168 C/194-218

CNPJ
33.258.401/0001-03

LOCALIDADE
CORDOVIL

CIDADE
RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	00:00 as 23:59	00:00 as 23:59	00:00 as 23:59	00:00 as 23:59	00:00 as 23:59	*****

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				SITUAÇÃO		
F	17295	RAFAEL NUNES PRINCESVAL	DIRETOR				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	06:00 AS 12:00	06:00 AS 12:00	06:00 AS 12:00	06:00 AS 12:00	06:00 AS 12:00	*****
			*****	13:00 AS 15:00	13:00 AS 15:00	13:00 AS 15:00	13:00 AS 15:00	13:00 AS 15:00	*****
F	21372	LUIZ RODRIGO DE PAULA	ASSISTENTE				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	14:00 AS 19:00	*****
			*****	20:00 AS 23:00	20:00 AS 23:00	20:00 AS 23:00	20:00 AS 23:00	20:00 AS 23:00	*****
F	10644	LUIZ CARLOS DA CRUZ SABINO	ASSISTENTE				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	22:00 AS 23:59	22:00 AS 23:59	22:00 AS 23:59	22:00 AS 23:59	22:00 AS 23:59	*****
			*****	00:00 AS 06:00	00:00 AS 06:00	00:00 AS 06:00	00:00 AS 06:00	00:00 AS 06:00	*****

INTERVALO: 2H AS 3H

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, 15 de Março de 2022 .

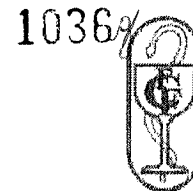
ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



2022

CADASTRO NO CRF SOB N°
3

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL
INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

NOME DE FANTASIA
INST BIOCHIMICO IND FARMAC LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE
INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO
R ANTONIO JOAO 168 C/194-218

CNPJ
33.258.401/0001-03

LOCALIDADE
CORDOVIL

CIDADE
RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo *****	Segunda 00:00 as 23:59	Terça 00:00 as 23:59	Quarta 00:00 as 23:59	Quinta 00:00 as 23:59	Sexta 00:00 as 23:59	Sábado *****
------------------	---------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	-----------------

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código

Repositório
8bdc4fccc12f

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Observações:

- 1 – Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.
- 2 – A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 – Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – ____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão ____/____/____, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

Local_____
Data da Comunicação_____
Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

**CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFF Nº 596/14**

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

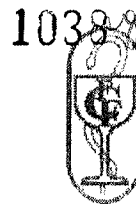
Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



2022

CADASTRO NO CRF SOB N°
6165

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório
db05070130f5

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL
INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

NOME DE FANTASIA
INST BIOCHIMICO IND FARMAC LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE
INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO
ROD PRES DUTRA, KM-310 S/N ANTIG 147

CNPJ
33.258.401/0004-48

LOCALIDADE
PENEDO

CIDADE
ITATIAIA - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	*****

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	11179	FRANCIANE CRISTINA DE OLIVEIRA	DIRETOR	CONTRATADO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	*****
*****	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, 04 de Fevereiro de 2022.

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Observações:

- 1 – Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.
- 2 – A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 – Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – _____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão ___/___/___, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

_____ Local

_____ Data da Comunicação

_____ Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

**CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFF Nº 596/14**

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **21/02/2023**

Nº PROCESSO: **000876/96**

Nº PROTOCOLO: **345/2022**

DATA DO PROTOCOLO: **11/02/2022**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **LABORATÓRIO CRISTÁLIA**

CNPJ / CPF: **44.734.671/0001-51**

LOGRADOURO: **Rodovia ITAPIRA/LINDOIA**

NÚMERO: **S/N**

COMPLEMENTO: **KM 14**

BAIRRO: **FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA**

MUNICÍPIO: **ITAPIRA**

CEP: **13974-900**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANASILVIA COSTA PALMIERI**

CPF: **82202362487**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25509**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ CARLOS MÓDOLO**

CPF: **07310467817**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **10446**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA**

CPF: **26684092846**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **27.280**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos

1002981

Descrição

Número AFE

REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, TRANSPORTAR, IMPORTAR

Atividades Licenciadas

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores

120065.9

Descrição

Número AE

FABRICAR, IMPORTAR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 21/02/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR
 FABRICAR
 IMPORTAR - USO PRÓRIO
 TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR
 FABRICAR
 IMPORTAR - USO PRÓRIO
 TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

1042g

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 21/02/2023

O(A) RESPONSÁVEL TÉCNICA EDIMARA LAZARI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA

LOCAL

21/02/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1646669284097

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



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

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351300903-212-000009-1-4	DATA DE VALIDADE: 18/05/2023
Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO: 12671/2022	DATA DO PROTOCOLO: 21/03/2022
SUBGRUPO: FABRIL	
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO	
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO	
DETALHE:	
RAZÃO SOCIAL: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: LABORATÓRIO CRISTÁLIA	
CNPJ / CPF: 44.734.671/0023-67	
LOGRADOURO: Rua DOUTOR TOMAS SEPE	NÚMERO: 489
COMPLEMENTO:	
BAIRRO: JARDIM DA GLÓRIA	
MUNICÍPIO: COTIA	
CEP: 06711-270	UF: SP
PÁGINA DA WEB: WWW.2CRISTALIA.COM.BR	
RESPONSÁVEL LEGAL: ANASILVIA COSTA PALMIERI	
CPF: 82202362487	CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 25509	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO: JANAINA ANGELICA DE SOUZA ROBERTO	
CPF: 17848227871	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 27185	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ANA MARIA RIBEIRO LEITE	
CPF: 00743796748	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 38775	UF: SP
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)	
Medicamentos	1.17922-6
Descrição	Número AFE
REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, EXPEDIR, IMPORTAR	
Atividades Licenciadas	

1044g

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351300903-212-000009-1-4

DATA DE VALIDADE: 18/05/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS

INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

PRODUTOS ESTÉREIS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

PRODUTOS ESTÉREIS

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

PRODUTOS ESTÉREIS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE COTIA

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

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

COTIA

LOCAL

08/04/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1649428276181

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CMVS: 355030801-212-000017-1-6	DATA DE VALIDADE: 18/01/2024
Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO: 6018.2021/0092438-0	DATA DO PROTOCOLO: 03/12/2021
SUBGRUPO: FABRIL	
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO	
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO	
DETALHE:	
RAZÃO SOCIAL: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: LABORATORIO CRISTALIA	
CNPJ / CPF: 44.734.671/0008-28	
LOGRADOURO: AV NSRA DA DA ASSUNCAO	NÚMERO: 574
COMPLEMENTO:	
BAIRRO: VILA BUTANTA	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 05359-000	UF: SP
PÁGINA DA WEB:	
RESPONSÁVEL LEGAL: ANASILVIA COSTA PALMIERI	
CPF: 82202362487	CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 25509	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO: PATRICIA SOARES GUZZELLI DE LAZZARI	
CPF: 22176017846	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 43267	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ANDREA LUCHI	
CPF: 13740483806	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 30857	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ODAIR DE SOUZA JUNIOR	
CPF: 15261326800	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 14.070	UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-212-000017-1-6

DATA DE VALIDADE: 18/01/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

EXPORTAR

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR - USO PRÓRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

EXPORTAR

FABRICAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

EXPORTAR

FABRICAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS

INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

EMULSÃO PARENTERAL PEQ. VOL
C/EST. FINAL**CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS**

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SUSPENSÃO PARENTERAL PEQ VOL
S/EST.FINAL**CATEGORIA: ENTORPECENTES**

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-212-000017-1-6

DATA DE VALIDADE: 18/01/2024

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

LOCAL

18/01/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1642709885456

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



Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45.281.144/0001-00

Rua João de Moraes, Nº 490- Centro

1048⁸³

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2022

Nº da inscrição*	Nº do alvará*	Emissão*	Validade*
02562	229/2022	28/01/2022	31/12/2022

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CPF/CNPJ: 44.734.671/0001-51

Endereço

Logradouro	ROD ITAPIRA - LINDOIA	Nº:	00000
Complemento:	KM 14	Cep:	13970-000
Bairro:	PONTE PRETA		
Cidade:	ITAPIRA	Estado:	SP

Atividade

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.

HORÁRIO ESPECIAL

Horário de funcionamento

00:01 às 00:00

Observações

ALVARÁ REFERENTE AO PROCESSO Nº 4238/2021.

LAUDOS:

LAUDO DE VISTORIA DE LOCALIZAÇÃO(LVL) - 153/2022;

LAUDO DE VISTORIA DA VIGILANCIA SANITARIA(LVVS) - 170/2022;

LAUDO DE ADEQUAÇÃO AS NORMAS AMBIENTAIS(LANA) - UNDEFINED/2022;

LAUDO DE ADEQUAÇÃO AO CÓDIGO DE POSTURAS(LACP) - 244/2022

DURANTE VINTE E QUATRO HORAS, DE SEGUNDA-FEIRA A DOMINGO, CONFORME ARTIGO 210 DA LEI 2477/1992 E ARTIGO 10 DA LEI 5604/2017 DE 05/06/2017

Estabelecimento autorizado a exercer a atividade supra por período, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

ANTONIO HELIO NICOLAI
PREFEITO DE ITAPIRA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO



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

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

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

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

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 **Data Publicação:** 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

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

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

Brasília, 26 de fevereiro de 2013



BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

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

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810368413
 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810368413
 Dados: 2021.12.07 12:04:18 -03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-1
Data: 08/12/2021 14:02:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMH36291-IV19;



CNPJ: 06.870-9

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo da M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
 Subsecretaria-Geral das Comunicações Brasileiras no Ex-
 terior - Setor de Legislação de Documentos e Roteiro Estrangeiro
 Recorrido eletrônico, por assinatura, a qualquer hora e em
 qualquer lugar. A presente legalização não implica renúncia do uso do papel

14 MAI 2013

- PB Paulo do Souza Amado - Chefe do SLRC
- Vitor Marques Barros - Oficial de Chancelaria
- Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
- Ederaldo Vidal de Negreiros - Assistente de Chancelaria
- Tarcio Marques Silva - Assistente de Chancelaria
- Larissa de Aguiar Figueira - Assistente de Chancelaria
- Eustáquio Eduardo Batista - Agente de Portaria

M.R.E. SLRC

26. OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO
 BRASÍLIA, 14 de Maio de 2013
 ASSIS CHATEAUBRIAND - BRÁSILIA/DF
 CNPJ/CPF 00.410.421/0001-60

RECONHECIDO e dotado por SEMELHANÇA a(s)

(Assinatura) de:
 ADRIANO GOMES DOS SANTOS

Em testemunho da verdade,
 BRÁSILIA, 14 de Maio de 2013
 SAIG TJCPFD13002076910YMXZ

Para validade por assinatura eletrônica, ver:
 GONÇALVES FERREIRA - TABELIAO
 GRANIELA SÁNCHEZ BORGES - TEB. SUBSTITUTO
 RENOVES ALVES RODRIGUES - ESC. NOT. AUT.
 CRISTA CLAYTON BERNARDO SEREIRA - ESC. NOT. AUT.
 CRISTAYTON NASCIMENTO BERNARDO - ESC. NOT. AUT.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
 Dados: 2021.12.07 12:04:37 -03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-2
 Data: 08/12/2021 14:02:54
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: AMH36292-ZBUE;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Václav Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/JPB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.4C - Eurípedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código DAI-111.2. - Maj Brig do Ar Stefcion Machado de Carvalho

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

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parecer Único do artigo 19 da Portaria Ministerial nº 84-CM, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 25-GMI, de 22.6.76 e de acordo com os artigos nºs 72 e 73 da Lei 1711-82, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A - Edna Souza Machado, para substituir eventual do Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código DAI-111.2. - Maj Brig do Ar Stefcion Machado de Carvalho.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo nº 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIQ", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 6 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-1.721-75, em que a empresa Serviços Aerológicos - Wicrus Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incului, a Cruzeiro Taxi Aéreo S. A. do Acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 formado pelas sempreiras componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Diferido".

No processo nº 07.01-4.357-74, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. - VASP requer aprovação da Ata da Assembleia Geral Extraordinária, realizada em 15 de fevereiro de 1976, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07.01-12.824-70, em que a empresa S. A. de Aviação Agrícola requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07.01-0339-78, em que VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Compagnie National Air France, para a realização de voo entre Rio e São Paulo em conexão com os voos internacionais, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Diferido".

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

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Table with columns: Nº DO PROCESSO, Nº DA AUTORIZAÇÃO, NOME DA FIRMA. Lists various pharmaceutical and chemical companies like LORÉ PRODUTOS OPICINAIS LTDA., METALUNION S/A., LABORATÓRIO ALVIM & FREITAS S.A., etc.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de Junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

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

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar OSCARINA FERREIRO

SANTOAGOSTINI, matrícula nº 2 114 415, ocupante de categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" nº 7.38, da Parte do Pessoal deste Ministério, lotado nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar, a Técnica Especializada, REGINELENE FERREIRA DA SILVA, regida pelo Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio NS/SEPLAN, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

ADRIANO GOMES DOS SANTOS: 28103 684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS: 28103684813. Dados: 2021.12.07 12:04:50 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-3 Data: 08/12/2021 14:02:54 Valor Total do Ato: R\$ 4,66 Selo Digital Tipo Normal C: AMH36293-53N9;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 1007/2020 CNJ - artigo 22.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA	Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
8174/77	310	SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA.	00216/78	331	COULTER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11356/77	309	ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	11105/77	330	HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
11367/77	308	PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	12255/77	329	INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.
11078/77	307	LABORATÓRIOS VAN ROOSHAREN DO BRASIL S/A.	6007/77	329	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORENA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LIMA.
11076/77	306	PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.	12470/77	349	LABORATÓRIO GODAR LTDA.
10216/77	305	LABORATÓRIO XABEM LTDA.	7652/77	348	LABORATÓRIO HONORTERÁPICA S/A.
1239/77	304	LABORATÓRIO VEGETHOM LTDA.	4963/77	347	LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.
1233/77	303	A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	10675/77	346	BEMER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.
1232/77	302	VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	12515/77	345	LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.
1589/77	301	LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.	12300/77	344	HEMTOQUÍMICA ZAPPA S/A.
1590/77	300	LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.	06917/77	343	HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.
9156/77	299	LABORATÓRIO WESP LTDA.	06421/77	342	LABORATÓRIO BETA ATALAZA LTDA.
1591/77	298	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.	07765/77	341	ZULZKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
9428/77	297	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGÉ LTDA.	07774/77	340	LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.
2519/77	296	LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.	07246/77	339	INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.
3179/77	295	LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.	06380/77	338	QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARO,
4445/77	294	LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.	07172/77	337	MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
3412/77	293	LABORATÓRIO PELOSI LTDA.	06915/77	336	CIRURMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS.
2035/77	292	INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.	07866/77	335	QUÍMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S.A.
1734/77	291	LABORATÓRIO SANBER DO NORDESTE LIMITADA.	12522/77	350	IMUNOQUÊMIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
06214/77	258	HEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA LTDA.	9738/77	351	QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA, S/A.
6172/77	259	FARMSEPS LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.	12254/77	352	THEODORO F. SOBRAL & CIA.
6170/77	260	LABORATÓRIO PREYLIN LTDA.	12383/77	353	FLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.
9058/77	261	LABORATÓRIO OPOTERÁPICO BRASILEIRO S/A.	6245/77	354	G. LIMA & CIA.
11444/77	262	LABORATÓRIO LANHAS LTDA.	12240/77	355	CONFETARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.
12076/77	263	ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA.	12246/77	356	TRANSPORTADORA PAMPA S/A.
6460/77	264	MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.	12249/77	357	KWIKASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.
6539/77	265	AIRWICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	12245/77	358	TRANSPORTE RISTAR S/A.
6955/77	266	FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA.	02273/77	359	MEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
7136/77	280	LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.	6143/77	360	INSTITUTO MEDICAMENTA FONTOUPA S.A.
7505/77	279	LAMB & CIA. LTDA.	4695/77	361	CROMOQUIMA LTDA.
5427/77	278	FARMAKER S/A.	7706/77	396	CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.
6244/77	277	DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.	02407/77	397	PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.
6697/77	276	LAROCHEALE E GURI S/A - LABORATÓRIOS	07896/77	398	RECOFARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
6960/77	275	LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.	06825/77	399	LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.
6305/77	311	LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.	8216/77	400	INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUÍMICA NORTE
10570/77	334	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS S/A.	6753/77	401	ANATOLY DEIOUBANOV & CIA. LTDA.
07153/77	333	LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.	4939/77	402	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.
11789/77	332	BOFISYNTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.			

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2813
 03684813
 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2813684813
 Dados: 2021.12.07 12:05:00-03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-4
 Data: 08/12/2021 14:02:54
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: AMH36294-TURH;



Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2021 09:11:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 24850812219178975467-1 a 24850812219178975467-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b545b57f0b1e160e06c143ec662b838dbbcda447f675757d6bfcf81c14bd61375b24d4beff5498268c490ab7bab157fcea4eb49329550caaa1d2044105223721



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





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

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

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

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

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 **Data Publicação:** 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

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

Brasília, 11 de abril de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

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



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-1
 Data: 24/11/2020 16:47:57
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37270-IUPB;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bal. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
 Subsecretaria-Geral das Comunicações Internacionais no E
 Setor de Legislação de Documentos e Partes Coletivas Estrangeiras

Reconheço verdadeira, por consistência, a assinatura indicada com o
 MP0250URC. A presente legalização não implica autenticação do ato do assinar.

02 MAI 2013

PE Paulo de Souza Amado - Chefe de SARC
 Vair Marques Bezor - Oficial de Chancelaria
 Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
 Ederildo Vidal de Negredo - Assessor de Chancelaria
 Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria
 Marilda de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria
 Everson Eduardo Rabelo - Agente de Partida



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

RECONHEÇO e dou fé por SEMELHANÇA(S)
 a(s) firma(s) de:
 IL0336970J-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho da verdade,
 BRASÍLIA, 30 de Abril de 2013
 Selo: TJDFT2013009060969211UX
 Disponível no site www.tjdft.jus.br

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

(Handwritten signature)

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



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-2
 Data: 24/11/2020 16:47:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37271-LG3P;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

(Handwritten signature)
 Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



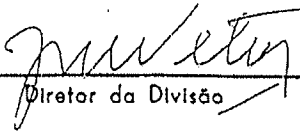


MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

N.º 065


Diretor da Divisão


Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália
Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED7SE, 18.07.79

Local e data


Dr. Noy Vazconcelos Vasquez
Farmacêutico - 145.699
Mat. local n.º 2.206.661



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-3
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37272-L3FS;



CNJ.06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


Bul. Válor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





RICARDO HIDEKI KAKIHATA ME
C.G.C. - 80.530.595/0001-26
ENDER. - AVENIDA ARAPONGAS
C.E.P. - 86-701-000 MUNIC. - ARAPONGAS

AUTORIZ/MS-1.34.700-4
DATA AUT -
BAIRRO-CENTRO
UF-PR FONE-2520310

DROGA
MANIPULAR

CHD BRITO
C.G.C. - 01.623.501/0001-97
ENDER. - ACSO II CONJUNTO 01
C.E.P. - 77-192-040 MUNIC. - PALMAS

AUTORIZ/MS-1.34.701-0
DATA AUT -
BAIRRO-CENTRO
UF-TO FONE-2151406

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA CENTRAL KAS LTDA
C.G.C. - 60.693.539/0001-14
ENDER. - RUA ESTRELA KACHEY ZERAI 02
C.E.P. - 07-010-070 MUNIC. - GUARULHOS

AUTORIZ/MS-1.34.702-1
DATA AUT -
BAIRRO-CENTRO
UF-SP FONE-

DROGA
MANIPULAR

Total de Empresas Impressas -> 016

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

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

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CRISTALIA PRODS QUIMICOS FTOS LTDA
C.G.C. - 44.734.671/0001-51
ENDER. - RODOVIA ITAPIRA LINDOIA K
C.E.P. - 13-970-000 MUNIC. - ITAPIRA

AUTORIZ/MS-1.20.065-9
DATA AUT -
BAIRRO-ITAPIRA
UF-SP FONE-8639500

MEDICAMENTO INSUMO PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR OUTRAS EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSFORMAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A
C.G.C. - 65.495.887/0001-09
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDAIATUBA

AUTORIZ/MS-1.20.485-1
DATA AUT - 09/04/99
BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
UF-SP FONE-8346111

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA
C.G.C. - 12.531.935/0001-83
ENDER. - AV TANCREDO NEVES
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU

AUTORIZ/MS-1.20.524-4
DATA AUT - 09/04/99
BAIRRO-PONTO NOVO
UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FAXFARMA COMERCIO LTDA
C.G.C. - 00.669.315/0001-26
ENDER. - RUA DOIS DE FEVEREIRO
C.E.P. - 20-730-450 MUNIC. - RIO DE JANEIRO

AUTORIZ/MS-1.20.549-1
DATA AUT - 23/04/99
BAIRRO-ENCANTADO
UF-RJ FONE-9953335

DROGA MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

GAMA & VICENTIN LTDA ME
C.G.C. - 58.087.909/0001-09
ENDER. - AV BRASIL
C.E.P. - 14-801-050 MUNIC. - ARARAQUARA

AUTORIZ/MS-1.33.258-2
DATA AUT - 26/12/89
BAIRRO-CENTRO
UF-SP FONE-2225653

MEDICAMENTO INSUMO
EMBALAR

LABORSAN FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
C.G.C. - 72.318.413/0001-20
ENDER. - AV FERNANDO MACHADO
C.E.P. - 69-807-020 MUNIC. - CHAPECO

AUTORIZ/MS-1.33.792-6
DATA AUT - 07/03/94
BAIRRO-CENTRO
UF-SC FONE-7225655

MEDICAMENTO INSUMO
OUTRAS EMBALAR

Total de Empresas Impressas -> 006

RESOLUÇÃO Nº 13, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO ***

NATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
C.G.C. - 54.603.618/0001-75
ENDER. - RUA PELOTAS
C.E.P. - 04-012-000 MUNIC. - SAO PAULO

AUTORIZ/MS-1.01.643-7
DATA AUT - 27/10/89
BAIRRO-VILA MARIANA
UF-SP FONE-5755339

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR
FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR

LISFARMA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA
C.G.C. - 68.131.950/0001-03
ENDER. - RUA DIANA S JARDAR CONJ 52 591 / 52
C.E.P. - 08-019-000 MUNIC. - SAO PAULO

AUTORIZ/MS-1.02.543-8
DATA AUT - 17/03/95
BAIRRO-PERDIZES
UF-SP FONE-3071.9311

MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

BRASFARMA COM HED LTDA
C.G.C. - 68.131.950/0001-03
ENDER. - RUA MARAVALHO BELO
C.E.P. - 66-623-240 MUNIC. - BELEM

AUTORIZ/MS-1.03.043-9
DATA AUT - 13/11/96
BAIRRO-MARAMBAIA
UF-PA FONE-2431044

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
DISTRIBUIR

BRIZUTE COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA
C.G.C. - 00.890.752/0001-75
ENDER. - TV DR HORAES 730 V. AMAZO 55
C.E.P. - 66-035-080 MUNIC. - BELEM

AUTORIZ/MS-1.03.187-9
DATA AUT - 15/05/97
BAIRRO-CAMPOS
UF-PA FONE-2246760

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR REEMBALAR TRANSPORTAR

BIOLOGICA COMERCIAL LTDA
C.G.C. - 55.645.188/0001-17
ENDER. - RUA LUIZ GONZAGA DE BARROS SANTOS 37
C.E.P. - 04-820-030 MUNIC. - SAO PAULO

AUTORIZ/MS-1.03.227-3
DATA AUT - 16/06/97
BAIRRO-VILA STA MARIA
UF-SP FONE-3666.6744

CORRELATO EXPEDIR DISTRIBUIR IMPORTAR
ARMAZENAR TRANSPORTAR

ORGAMA COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA
C.G.C. - 60.885.928/0001-22
ENDER. - RUA IDA ROMUSSI GASPARINETTI 50
C.E.P. - 06-795-000 MUNIC. - TABOAO DA SERRA

AUTORIZ/MS-1.03.330-8
DATA AUT - 15/10/97
BAIRRO-PO. LAGUNA
UF-SP FONE-7967.3940

ADITIVO EXPEDIR EMBALAR DISTRIBUIR
ARMAZENAR IMPORTAR REEMBALAR TRANSPORTAR

CNG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM ODONT LTDA
C.G.C. - 60.886.128/0001-82
ENDER. - RUA DANTON JOBIM
C.E.P. - 04-771-000 MUNIC. - SAO PAULO

AUTORIZ/MS-1.03.354-1
DATA AUT - 27/11/97
BAIRRO-V. FRIBURGO
UF-SP FONE-5347477

CORRELATO EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR FABRICAR
IMPORTAR REEMBALAR

HV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
C.G.C. - 00.338.208/0001-15
ENDER. - RUA MONSIEUR PASBALOJA 124
C.E.P. - 04-373-010 MUNIC. - SAO PAULO

AUTORIZ/MS-1.03.543-4
DATA AUT - 03/07/98
BAIRRO-LIBERDADERE
UF-SP FONE-2879900

CORRELATO DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
ARMAZENAR

TRANS CONTINENTAL TRADING LTDA
C.G.C. - 25.104.355/0001-97
ENDER. - RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 23/41/
C.E.P. - 29-100-000 MUNIC. - VILA VELHA

AUTORIZ/MS-1.03.631-6
DATA AUT - 11/09/98
BAIRRO-SANTA MONICA
UF-ES FONE-3397392

MEDICAMENTO INSUMO EXPORTAR IMPORTAR
ARMAZENAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A
C.G.C. - 65.495.887/0001-09
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDAIATUBA

AUTORIZ/MS-1.03.807-7
DATA AUT - 09/02/99
BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
UF-SP FONE-8344311

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA
C.G.C. - 12.531.935/0001-83
ENDER. - AVENIDA TANCREDO NEVES
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU

AUTORIZ/MS-1.03.951-3
DATA AUT - 01/04/99
BAIRRO-PONTO NOVO
UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR TRANSPORTAR
ARMAZENAR EXPEDIR



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-5
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 5,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37274-ED54;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro do Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Título



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/24852411204585469049

1059

NÚMERO	EMPRESA	PARCELAS	SISTEMA	ESPÉCIE	DATA DE CANCELAMENTO
3.141/78	Atômico de Caxias	Paralela	18.141	100.000 Prod. Anticancerígenos	14/01/79
3.201/78	Pelotense Indústrias	Paralela	60.104	100.000 Prod. Anticancerígenos	14/01/79
3.211/78	Arborea Indústria e Comércio	Paralela	60.812	100.000 Prod. Anticancerígenos	14/01/79
3.301/78	Alcântara Química	Paralela	50.000	100.000 Prod. Anticancerígenos	04/04/79
3.341/78	Química de Produtos Químicos e Farmacêuticos	Paralela	50.000	100.000 Prod. Anticancerígenos	04/04/79
3.351/78	Química de Produtos Químicos e Farmacêuticos	Paralela	50.000	100.000 Prod. Anticancerígenos	04/04/79

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.286-38.
Empresa: Casa Granado, Laboratório e Drogarias S.A.

Despacho de: 11-6-78.
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.
Empresa: Laboratório Catarinense B.A.
Despacho de: 12-6-78.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43.
Empresa: Sintiquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado BENECHRON B 12 - Solução Oral - Licença nº 537-59, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 6 de janeiro de 1977.

Processo nº 6.249-44.
Empresa: Byk-Proclens Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 11-6-78.
Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 508-44, referente ao produto denominado BONAR - Drágeas.

Processo nº 6.321-45.
Empresa: Laboratórios-Bristol S.A.
Despacho de: 11-6-78.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGLYN R - Comprimidos - Licença nº 1.163-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 459-47.
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.330-49.
Empresa: Híplex S.A. Laboratórios de Hipodermia.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN - Pomada, licença nº 665-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.458-54.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Torno sem efeito a caducidade da licença nº 68-55, referente ao produto Diglotina Solução.

Processo nº 8.255D-54.
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambriambrina - Pomada 5% - Licença número 494-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quimicína - Solução Oleosa - Licença nº 1.229-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-56.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Comprimidos - Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-56A.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Solução Injetável - Licença número 421-51, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Baricosastro - Pó, licença nº 686-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.
Despacho de: 30-5-79.
Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodão Johnson's.

Processo nº 14.136A-64.
Empresa: ICI - Farma Limitada.
Despacho de: 12-6-79.
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 18.213-67.
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.
Despacho de: 10-6-79.
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-68.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaina "Ultraquímica", licença nº 573-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 18.707A-68.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres de bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.644-68.
Empresa: Hoechst do Brasil - Química e Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Aenesuma - Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.642-69.
Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagé Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.047-69B.
Empresa: Instituto De Angell Produtos Terapêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa - 500 mg - cápsulas, licença nº 298-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71.
Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 13-6-79.
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.610A-71.
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.
Despacho de: 5-6-79.
Face às alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 28-11-78.

Processo nº 21.670-72.
Empresa: Zurita Laboratório Farmacêutico Ltda.
Despacho de: 18-5-78.
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.858-73.
Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.
Despacho de: 22-5-78.
Deferido o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.188-76.
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Concedo a isenção do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.
Empresa: Pravax-Recordati Laboratórios S.A.
Despacho de: 12-5-79.
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.898-78.
Empresa: Midy Farmacêuticas S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a solicitação, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.654-77.
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.
Despacho de: 8-6-79.
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação - pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77.
Empresa: Cell-Comercial Exportadora Industrial Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bluelve - Comprimidos.

Processo nº 9.245-77.
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina - Licença nº 138-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

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

Processo nº 3.186-78.
Empresa: Sintiquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 806-58, referente ao produto Calciozane B12.

Processo nº 7.624-78.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 6-6-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simes", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.
Empresa: Merck S.A. Indústria Químicas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Amplofen Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78.
Empresa: Laboratórios Frumlost S.A. Indústria Farmacêutica.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78.
Empresa: Indústrias Farmacêuticas Fontoura-Wyeth S.A.
Despacho de: 31-5-79.
Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Ampicilina I g - Comprimidos, para ser averbada na licença nº 828-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78.
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.
Despacho de: 29-5-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larcin Roche 50 mg - solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-76.

Processo nº 12.893-78.
Empresa: Laboratórios Sintofarma S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.
Empresa: Laboratório Geyer S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonuclean - drágeas.

Processo nº 747-79.
Empresa: Luiz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.
Despacho de: 12-6-79.
O produto em pauta encontra-se isento de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas técnicas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
16.367-78	061	Indústrias Químicas Resende S.A.
3.998-78	064	Industarfas Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda.
1.728-79	065	Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
5.333-79	067	Laboram Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.
11.279-78	068	Instituto Medicamento Penitoura S.A.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
13.246-78	802	Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A.



ADVOGACIA-GERAL DA UNIÃO
BIBLIOTECA

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

Brasília-DF, 07 / 11 / 20 02

P/ [assinatura]

Silviano César Cabral de Costa - Matr. 442234



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-7
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37276-FVPS;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular



TJPB



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/11/2020 16:58:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

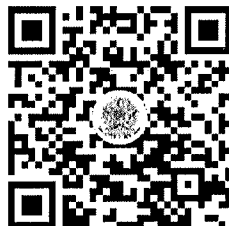
¹**Código de Autenticação Digital:** 24852411204585469049-1 a 24852411204585469049-7

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e573fef3a3598c01f35499220e998beb34ccbe745a7a9b56d6e669269f868fc99fea4eb49329550caaa1d2044105223721



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



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ

44.734.671/0001-51

Nome Fantasia

LABORATÓRIOS CRISTÁLIA

Endereço na Internet

www.cristalia.com.br

SAC

08007011918

Endereço Completo

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

Cidade/UF

ITAPIRA/SP

Responsável Técnico

JOSÉ CARLOS MODOLO

Responsável LegalRICARDO SANTOS PACHECO
ANDRÉA STEVANATTO BATTAGLINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00298-1

Data do Cadastro

29/03/1978

Situação

Ativa

Nº do Processo25991.001591/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medida Cautelar

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Insumo
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Medicamento

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Importar

- Insumo
- Medicamento

Produzir

- Insumo
- Medicamento

Reembalar

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Insumo
- Medicamento

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ 44.734.671/0001-51
Nome Fantasia LABORATÓRIOS CRISTÁLIA	
Endereço na Internet www.cristalia.com.br	SAC 08007011918
Endereço Completo RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N - PONTE PRETA CEP: 13.970-970	Cidade/UF ITAPIRA/SP
Responsável Técnico JOSÉ CARLOS MODOLO	Responsável Legal KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 1.20065-9	Data do Cadastro 26/06/1979	Situação <input type="button" value="Ativa"/>
Nº do Processo <u>0172879</u>	Cadastro 1 - Medicamento Especial	<input type="button" value="Medida Cautelar"/>

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico

Distribuir

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

Exportar

- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo

Outras

- Insumo
- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico

Produzir

- Medicamento

30/09/2022 08:30

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

[Voltar](#)

CRENCIAMENTO

Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA., declara para todos os fins e efeitos legais da Portaria nº 2814 do Ministério da Saúde, de 29 de maio de 1998, que a empresa **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.**, inscrita no CNPJ 44.734.671/0001-51, está cadastrada para distribuir os produtos fornecidos pelo **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.**, em hospitais e instituições públicas.

O cadastro ora efetuado não confere qualquer exclusividade à **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.**, a distribuição dos produtos **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.**, ora a qual se reserva o direito exclusivo de vender seus produtos a hospitais, órgãos e entidades públicas e/ou privadas.

Igualmente a **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.**, a qualquer tempo e a seu critério exclusivo, poderá ter cancelado seu credenciamento sem prévia comunicação.


A **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.**, não tem qualquer participação na cobrança de valores eventualmente devidos ao **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.**, por terceiros.


Fica expressamente proibido a troca de marca de produtos fabricados pelo **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.**, sem anuência da empresa.

Credenciamento válido até 15/01/2023

Itatiaia, 01 de dezembro de 2021.

3º OFÍCIO


Fabiano Cunha Marinho
PROCURADOR


Deonil da Costa Filho
Procurador

Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.

3º OFÍCIO

Serviço Notarial e Registral do 3º Ofício
MARCIA EMILIA DOS SANTOS DRUGANY - Tabelião e Registradora
R. Roberto José Rodrigues, 140 - Jica e
Empreza Unilax - Resende - RJ - CEP 21250-000
Tel.: (24) 3355-9300 / 3355-9365
E-mail: atendimento@notariadoc3ooficio.com.br

089144
AA269381

Reconheço as firmas por Semelhança de
FABIANO CUNHA MARINHO *****
DEONIL DA COSTA FILHO *****
Emble: R\$ 12,17; Empl: R\$ 3,42; Fundper: R\$ 0,60; Fundper: R\$ 0,60
Funarper: R\$ 0,48; Pmcrv: R\$ 0,24; Iss: R\$ 0,60; Total: R\$ 17,06
RESENDE-RJ/RJ - 24/12/2021

FABIO DOS SANTOS SILVA - Em teste de verdade. Conf.
DUE 82102 AOR - EDUE 82103 KTC - Conf. e www.injus.br/Pagina



Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Limitada

Itatiaia – Rodovia Presidente Dutra, Km 310 - CEP 27580-000 - Tel.: (24) 3355-9300 / Fax: (24) 3355-9365
Rio de Janeiro – Rua Antônio João, 168/194 e 218 - CEP 21250-150 - Tel.: (21) 2156-8999 / Fax: (21) 3341-3080

**Remanejamento PPI Paracambi - Cardiologia, Clínica Geral e Hematologia
 SEI-080002/001816/2020.**

Município Encaminhador	Município Executor (ANTERIOR)	Leito	Especialidade	Município Executor (NOVO)	Cota Física	Cota Financeira
PARACAMBI	BARRA DO PIRAI	CLINICOS	CARDIOLOGIA	PARACAMBI	180	RS 122.071,14
			HEMATOLOGIA		11	RS 4.899,89
			CLINICA GERAL		20	RS 9.487,26

*** REMANEJAMENTO REFERENTE A 7ª PARCELA QUE NÃO ENTROU NA PROGRAMAÇÃO ANTERIOR.**

2 - Restimo de Programação	
Município	Valor (MENSAL)
GESTÃO MUNICIPAL	RS 9.627.573,70
BARRA DO PIRAI	RS 136.456,11
BELFORD ROXO	RS 12.647,78
DUQUE DE CAXIAS	RS 1.788.426,90
ITABORAÍ	RS 245.924,98
ITAPERUNA	RS 105.930.894,41
MEENDES	RS 1.119,10
NITERÓI	RS 590.290,61
NOVA IGUAÇU	RS 1.847.644,76
PARACAMBI	RS 128.610,77
RIO BONITO	RS 163.314,52
RIO DE JANEIRO	RS 2.632,89
SÃO GONÇALO	RS 79.673,81
VALENÇA	RS 149.934,51
VASSOURAS	RS 38.907,34
VOLTA REDONDA	RS 23.318,81

*República por incorreção no original, publicada no D.O. de 04 de agosto de 2021.

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
 CORREGEDORIA GERAL DA SES**

PORTARIA SES/CORREGO Nº 34 DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021

DISPÕE SOBRE INSTAURAÇÃO DE SINDICÂNCIA COM NOMEAÇÃO DE SINDICANTE PARA APURAÇÃO DE EVENTUAIS RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS NO PROCESSO SEI-080001/018880/2021 E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O CORREGEDOR-GERAL DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 4º do Manual do Sindicante, aprovado pelo Decreto nº 7.526, de 06 de setembro de 1984 e o inciso III, do art. 3º, do Decreto 45.190, de 17 de março de 2015,

RESOLVE:

Art. 1º - Instaurar Sindicância para apurar possíveis irregularidades funcionais objeto do processo SEI-080001/018880/2021, designando para procedê-la, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da publicação, o servidor Bernard Gama Botelho, Assessor Técnico, ID Funcional 5103193-9.

Art. 2º - O servidor ora designado fica dispensado de suas atividades nas dias de coltu de prova em geral, bem como para elaboração de relatório final.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021

TARCISO ANTONIO DE SALLES JUNIOR
 Corregedor-Geral

Licença:	872/2021
Empresa:	Ministério Da Saúde
Endereço:	R Visconde De Santa Isabel, Nº 274 - Vila Isabel - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	00.394.544/0119-96
Proc. nº:	SEI-080001/0181592/2020
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	873/2021
Empresa:	Mediab Manutenção E Sistemas Ltda
Endereço:	Rua Amoral, Nº 80 / Casa - Andaraí- Rio De Janeiro RJ
CNPJ:	86.755.687/0002-09
Proc. nº:	E-08/001/004.319/2015
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Exportar Produtos Para A Saúde
Licença:	874/2021
Empresa:	Hospital Do Câncer II - Oncologia
Endereço:	Rua Equador, Nº 831 / 2º andar - Santo Cristo - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	00.394.544/0209-67
Proc. nº:	E-08/101.127/1989
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	875/2021
Empresa:	Unides Do Brasil Eireli
Endereço:	Estrada Do Dendê, Nº 532 E 534 - Ilha Do Governador - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	73.267.387/0001-10
Proc. nº:	E-08/107.533/1986
Atividade:	Fabricar, Distribuir, Importar E Exportar Produtos P/ A Saúde
Licença:	876/2021
Empresa:	Pion G Plus Ltda Mo
Endereço:	Rua Dr. Almir Fingundes Da Souza, Nº 56 - Benfica- Vila Urca - RJ
CNPJ:	01.675.288/0001-73
Proc. nº:	E-08/001/000.952/2017
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Transportar Produtos P/ A Saúde
Licença:	877/2021
Empresa:	Hemocentro São Lucas - Terapia Celular
Endereço:	Rua Manoela Barbosa, Nº 50 - Meier - Rio De Janeiro RJ
CNPJ:	87.001.604/0040-89
Proc. nº:	E-08/001/004.319/2015
Atividade:	Unidade De Coleta E Transfusão
Licença:	878/2021
Empresa:	Rua Aurora Póbelens Ltda
Endereço:	Rua Aquidauã, Nº 1442 - Liv. De Vasconcelos - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	84.060.179/0001-09
Proc. nº:	E-08/008.256/2013
Atividade:	Fabricar, Armazenar, Embalar, Expedir E Distribuir Produtos P/ A Saúde
Licença:	879/2021

Empresa:	Barra Femina Ltda
Endereço:	Avulda Das Américas, Nº 1155 / Sala 1301 A 04 - Barra Da Tijuca - Rio De Janeiro RJ
CNPJ:	69.291.440/0001-46
Proc. nº:	E-08/001/000.952/2016
Atividade:	Banco De Coletas E Terapia Germinativa
Licença:	880/2021
Empresa:	Hemocentro São Lucas - Terapia Celular
Endereço:	Rua Bambina, Nº 85 / Resqo Administrativa 64, Dentro Do Hospital Samaritano - Botafogo - Rio De Janeiro RJ
CNPJ:	87.001.604/0040-84
Proc. nº:	E-08/001/001.082/2018
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	881/2021

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021

AONA S. SÁ SPAJOJEVIC
 Superintendente de Vigilância Sanitária

PORTARIA SUVISA Nº 3394 DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021
CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080001/023084/2021, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;
- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;
- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art. 1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamento ao estabelecimento abaixo mencionado:

Empresa:	Hemocentro São Lucas - Terapia Celular
Endereço:	Rua Bacairi, Nº 499 - Loto 09, Pal. 9265, Quadra 36 - Inguatira - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	87.001.604/0050-58
Proc. nº:	E-08/001/002.161/2019
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	885/2021
Empresa:	Mediab Manutenção E Sistemas Ltda
Endereço:	Avulda Das Américas, Nº 700 / Bloco 08 - Loja 202 M - Barra Da Tijuca - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	86.755.687/0001-10
Proc. nº:	E-08/109.729/2009
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Exportar Produtos Para A Saúde
Licença:	886/2021
Empresa:	Sampans Indústria E Comércio De Acessórios Ltda
Endereço:	Rua Japonim, Nº 54 - Parada De Uruçu - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	89.938.799/0001-78
Proc. nº:	E-08/100.533/2008
Atividade:	Fabricar, Armazenar, Embalar, Expedir E Distribuir Produtos P/ A Saúde
Licença:	887/2021
Empresa:	Hospital Estadual Alípio Torres
Endereço:	Rua Osório Costa 5/4 - Colabandê - São Gonçalo RJ
CNPJ:	63.454.533/0001-19
Proc. nº:	E-08/101.510/2002
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	888/2021
Empresa:	Serviço Autônomo Hospitalar
Endereço:	Rua Nara, Das Graças, Nº 235 - São Gerardo - Volta Redonda - RJ
CNPJ:	29.063.294/0001-82
Proc. nº:	E-08/101.704/2009
Atividade:	Núcleo De Hemoterapia
Licença:	889/2021
Empresa:	Instituto Nacional Do Câncer
Endereço:	Praca Cruz Vermelha, nº 23 / 3º andar - Centro - Rio de Janeiro - RJ

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080001/023084/2021, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;
- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;
- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art. 1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamento ao estabelecimento abaixo mencionado:

Empresa:	Hospital Geral De Bonsucesso
Endereço:	Avulda Londres, Nº 616 / Térreo - Bonsucesso - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	00.394.544/0202-91
Proc. nº:	E-08/101.193/1989
Atividade:	Núcleo De Hemoterapia
Licença:	870/2021
Empresa:	Cirurgia Capapabano 2000 Ltda
Endereço:	Rua Conde De Porto Alegre, Nº 57 / Térreo - Rocha Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	02.310.772/0001-06
Proc. nº:	E-08/100.708/2011
Atividade:	Fabricar Produtos P/ A Saúde
Licença:	871/2021
Empresa:	Laboratório Missa Ltda
Endereço:	Rua Piedra Duranda, Nº 110 - Jancarepinquá - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	33.591.109/0001-55
Proc. nº:	E-08/101.644/2010
Atividade:	Fabricar, Importar E Exportar Cosméticos, Produtos De Higiene E Perfumes

Empresa:	Hemocentro São Lucas - Terapia Celular
Endereço:	Rua Moura Do Brito, Nº 124 / 138 E 148 - Tijuca - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	87.001.604/0034-38
Proc. nº:	E-08/001/001.823/2018
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	880/2021
Empresa:	Hemocentro São Lucas - Terapia Celular
Endereço:	Rua Dona Mariana, Nº 217 / Ra 04 - Botafogo - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	87.001.604/0039-42
Proc. nº:	E-08/001/004.220/2015
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	881/2021
Empresa:	Centro Integrado De Saúde Do Homem Ltda
Endereço:	Avulda Armando Lombardi, Nº 1000 / Bloco 02.SI 207 A 208 - Barra Da Tijuca - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	20.226.273/0001-89
Proc. nº:	E-08/001/007.751/2014
Atividade:	Banco De Coletas E Tecidos Germinativos
Licença:	882/2021

Table with columns: CNPJ, Proc. nº, Atividade, Empresa, Endereço. Includes entries for Instituto Blochínica Indústria Farmacéutica Ltda and RDE Equipamentos Científicos Ltda.

Table with columns: Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Laboratório Grupos S.A. and Casa Granado Laboratórios Farmacêuticos e Diagnósticos S/A.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021
ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente da Vigilância Sanitária

PORTARIA SUVISA Nº 3335 DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021

CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080010263931/2021, e
CONSIDERANDO:
- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;
- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:
Art. 1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamento ao estabelecimento abaixo mencionado:

Table with columns: Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Messier Gases Ltda and Marchelchen Farmacéutica Ltda.

Table with columns: Atividade, Licença, Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Zydus Nihkho Farmacéutica Ltda and Universidade Federal Do Rio De Janeiro/PPMG.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021
ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente da Vigilância Sanitária

PORTARIA SUVISA Nº 3396 DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021

CONCEDE LICENÇA INICIAL DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080010263931/2021, e
CONSIDERANDO:
- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;
- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:
Art. 1º - Conceder Licença Inicial de Funcionamento aos estabelecimentos abaixo mencionados:

Table with columns: Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Serum Hematologia E Hemoterapia Ltda and Fundação Educacional Severino Sombra.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021

ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente da Vigilância Sanitária

PORTARIA SUVISA Nº 3397 DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021

CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080010270165/2021, e
CONSIDERANDO:
- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;
- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:
Art. 1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamento ao estabelecimento abaixo mencionado:

Table with columns: Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Hospital Universitário Pedro Ernesto and Laboratório De Análises Clínicas HCNI Ltda.

Table with columns: CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença, Empresa, Endereço, CNPJ, Proc. nº, Atividade, Licença. Includes entries for Laboratório De Análises Clínicas and Instituto Brasileiro De Medicina Nuclear Ltda.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021

ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente da Vigilância Sanitária

ADMINISTRAÇÃO VINCULADA
INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

APÓSTILA DA CHEFE DE GABINETE DE 19.11.2021

CERTIDÃO Nº 1387/2021 - JAGUELINE PEREIRA DE SIQUEIRA, out.08/106.429-6 - FICA atarado o nome da servidora para JAGUELINE PEREIRA RIBEIRO, tendo em vista o constante no Pinc. nº SEI-06/004/000647/2021.

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DESPACHO DA CHEFE DE GABINETE DE 29.11.2021

PROC. Nº SEI-08004009372/2021 - AUTORIZO a despesa de adiantamento no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais), em favor da servidora JUSSARA XAVIER DE CASTILHO, CPF nº 662761737-67, 1º Funcion. nº 41853965, de acordo com a adição de acordo com o art. 21, inciso II, da Lei nº 868/1993, de 21.06.1993 e suas alterações.

Secretaria de Estado de Educação
SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO

DESPACHO DO SECRETÁRIO DE 25.11.2021

PROCESSO Nº SEI-030020/11365/2021 - ALEXANDRE CASTANHO LIA GURGEL, ID. 4423361-3, AUTORIZO a dispensa de ponto nos dias 25/11/2021 e 26/11/2021, com efeito no art. 85, do Decreto nº 2.479/79 e Decreto nº 44.566/13, para fins de regularização de situação funcional.





ANEXO

EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: AV GUIDO ALIBERTI 3005
 BAIRRO: JARDIM SÃO CAETANO CEP: 09581680 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 05.652.247/0001-06
 PROCESSO: 25351.199296/2013-44 AUTORIZ/MS: 2.20000.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ENVASAR: GASES MEDICINAIS
 FABRICAR: GASES MEDICINAIS
 EMPRESA: PHARMALOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA SANTA MARTHA 123 LOTE 3A
 BAIRRO: JARDIM OURO PRETO CEP: 28633080 - NOVA FRIBURGO/RJ
 CNPJ: 16.586.242/0001-49
 PROCESSO: 25351.220623/2013-10 AUTORIZ/MS: 1.09599.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: A J DE ARAUJO MOREIRA & CIA LTDA ME
 ENDEREÇO: Avenida Tabapua nº 4065, Salas 03 e 04
 BAIRRO: Setor04 CEP: 76873530 - ARIQUEMES/RO
 CNPJ: 00.634.268/0001-85
 PROCESSO: 25351.040613/2013-12 AUTORIZ/MS: 1.09597.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: EL SHADAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. PREFEITO MARIO DE MENEZES, 1841
 BAIRRO: JD. BELTRÃO CEP: 86200000 - IBIPORÁ/PR
 CNPJ: 15.649.430/0001-06
 PROCESSO: 25351.223664/2013-18 AUTORIZ/MS: 1.09600.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: META DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AV PERIMETRAL NORTE Nº11.147 QD 32 LT 07
 BAIRRO: SETOR LOTEAMENTO GOIÂNIA 2 CEP: 74665510 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 15.797.759/0001-14
 PROCESSO: 25351.208673/2013-27 AUTORIZ/MS: 1.09594.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSPORTE MAYHAUS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ROMANOS GOEDERT Nº 117
 BAIRRO: FAZENDA SANTO ANTONIO CEP: 88104005 - SÃO JOSÉ/SC
 CNPJ: 02.360.367/0001-41
 PROCESSO: 25351.220321/2013-38 AUTORIZ/MS: 1.09601.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: sapucaia distribuidora de medicamentos ltda
 ENDEREÇO: av barão castelo branco
 BAIRRO: cidade nova CEP: 6416410 - TERESINA/PI
 CNPJ: 15.697.419/0001-11
 PROCESSO: 25351.212633/2013-46 AUTORIZ/MS: 1.09598.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: L V F Distribuidora de Medicamentos LTDA - ME
 ENDEREÇO: rua jose pereira mascarenhas nº 694
 BAIRRO: santa monica CEP: 44007470 - FEIRA DE SANTANA/BA
 CNPJ: 17.213.630/0001-47
 PROCESSO: 25351.094747/2013-48 AUTORIZ/MS: 1.09602.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSCHERRER TRANSPORTADORA LTDA
 ENDEREÇO: AV. MAURO MIRANDA MADUREIRA, 37
 BAIRRO: CORAMARA CEP: 29309725 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
 CNPJ: 06.933.939/0001-95
 PROCESSO: 25351.635473/2012-49 AUTORIZ/MS: 1.09461.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: VIVO TRANSPORTES RODOVIAÁRIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA WILLIAM BOOTH, 3073
 BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81730080 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 07.053.794/0001-09
 PROCESSO: 25351.001314/2013-55 AUTORIZ/MS: 1.09592.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: LABORATÓRIO LAHAS LTDA
 ENDEREÇO: RUA MESSIAS GONÇALVES CORREIA Nº 540

BAIRRO: NOSSA SRA. DA PENHA CEP: 29110080 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 27.025.915/0001-08
 PROCESSO: 25351.201983/2013-71 AUTORIZ/MS: 1.09596.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: DENTAL ORTO LINE COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO GARCIA 10-6
 BAIRRO: VILA SANTA TEREZA CEP: 17012050 - BAURUR/SP
 CNPJ: 02.176.088/0001-22
 PROCESSO: 25351.545658/2012-77 AUTORIZ/MS: 1.09423.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.785, DE 17 DE MAIO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: IBEROQUIMICA DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: Av. João Antonio Maccati, 1601 Armazém 04
 BAIRRO: Casa Branca CEP: 13211223 - JUNDIAÍ/SP
 CNPJ: 11.136.050/0001-17
 PROCESSO: 25351.368054/2010-00 AUTORIZ/MS: 1.08415.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: COMERCIAL LABORSIL LTDA
 ENDEREÇO: Rua Hortência, 395, L.6Q.14
 BAIRRO: Santa Paula I CEP: 29102616 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 02.484.348/0001-27
 PROCESSO: 25351.354501/2009-00 AUTORIZ/MS: 1.07869.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: humana alimentar comércio e serviços de produtos nutricionais ltda
 ENDEREÇO: Rua Antônio Alves 14-21
 BAIRRO: centro CEP: 17015330 - BAURUR/SP
 CNPJ: 02.786.436/0001-83
 PROCESSO: 25351.217213/2009-05 AUTORIZ/MS: 1.07912.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CMI HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA HERCÍLIO DE LIMA, 433, CASA 01
 BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FATIMA CEP: 75709120 - CATALÃO/GO
 CNPJ: 13.809.001/0001-23
 PROCESSO: 25351.442477/2011-10 AUTORIZ/MS: 1.08935.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SHUTTLE LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ, Nº 1180, MÓDULOS B05 / B06 / B07
 BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 04.711.147/0001-40
 PROCESSO: 25351.022392/2006-11 AUTORIZ/MS: 1.06461.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: OESTESUL TRANSPORTES LTDA EPP
 ENDEREÇO: RODOVIA SC 480, KM 2.3 - S/N
 BAIRRO: LINHA RODEIO CHATO INTERIOR CEP: 89801970 - CHAPECÓ/SC
 CNPJ: 06.281.008/0001-50
 PROCESSO: 25351.299028/2011-13 AUTORIZ/MS: 1.09092.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: VIC MED DA TIJUCA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA BARÃO DE MESQUITA 891 BOXES 36 E 56
 BAIRRO: ANDARAÍ CEP: 20540002 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 07.255.415/0001-55
 PROCESSO: 25351.341916/2008-23 AUTORIZ/MS: 1.07971.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: RB DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE CONSUMO, MEDICAMENTOS E MERCADORIAS EM GERAL LTDA
 ENDEREÇO: VIA CHICO MENDES, Nº 1145, PREDIO
 BAIRRO: VILA DO DNER CEP: 69906150 - RIO BRANCO/AC
 CNPJ: 07.987.265/0001-74
 PROCESSO: 25351.349694/2006-25 AUTORIZ/MS: 1.06758.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1335
 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 89218105 - JOINVILLE/SC
 CNPJ: 09.944.371/0001-04
 PROCESSO: 25024.001082/2008-25 AUTORIZ/MS: 1.07694.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR SYLVIO DE MAGALHÃES PADILHA, Nº 5200, CONDOMÍNIO AMERICA BUSINESS PARK, ED. MIAMI.
 BAIRRO: MORUMBI CEP: 05693000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 02.685.377/0001-57
 PROCESSO: 25351.406255/2006-27 AUTORIZ/MS: 1.01300.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: CONTINUA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA LUCILIO DE HELD Nº 185
 BAIRRO: JARDIM COLISEU CEP: 86076110 - LONDRINA/PR
 CNPJ: 10.460.803/0001-82
 PROCESSO: 25351.389755/2011-30 AUTORIZ/MS: 1.08937.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRAITO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA DR LADISLAU RETTI 174
 BAIRRO: PARQUE ALEXANDRE CEP: 06714150 - COTIA/SP
 CNPJ: 07.852.849/0001-32
 PROCESSO: 25351.343829/2011-31 AUTORIZ/MS: 1.08897.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda
 ENDEREÇO: Via Primária 4 D QD08 A MÓDULO 01 E 02
 BAIRRO: DAIA CEP: 75133590 - ANÁPOLIS/GO
 CNPJ: 10.690.195/0001-00
 PROCESSO: 25351.038314/2010-31 AUTORIZ/MS: 1.08201.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FOCUSLOG LOGÍSTICA SERVIÇOS E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES Nº5855, Nº 4 E 5
 BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51210001 - RECIFE/PE
 CNPJ: 04.824.534/0001-93
 PROCESSO: 25019.014261/2009-31 AUTORIZ/MS: 1.08124.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: RJ HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA DAS ANGÉLICAS 196, QD 9, LOTE 31/32
 BAIRRO: PARQUE OESTE INDUSTRIAL CEP: 74375440 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 06.301.399/0001-27
 PROCESSO: 25351.204045/2004-34 AUTORIZ/MS: 1.05996.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: shock express transportes rapidos ltda-me
 ENDEREÇO: RUA SARA HELENA MANTELO, 20, BARRAÇÃO A



PROCESSO: 25351.259236/2012-98 AUTORIZ/MS: 1.09224.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.
 ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
 BAIRRO: DEMARCHI CEP: 09820130 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
 CNPJ: 01.233.103/0001-64
 PROCESSO: 2499896 AUTORIZ/MS: 1.03480.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
 BAIRRO: PQ. S. DOMINGOS CEP: 05125000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 56.992.217/0001-80
 PROCESSO: 25992.007234/77 AUTORIZ/MS: 1.00061.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPRESA: LUNDBECK BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: RUA LAURO MULLER, Nº 116, SALA 2202 A 2205
 BAIRRO: BOTAFOGO CEP: 22290160 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 04.522.600/0001-70
 PROCESSO: 25991.004308/77 AUTORIZ/MS: 1.00475.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TKS FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
 BAIRRO: JARDIM POMPEIA CEP: 74690170 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 05.035.244/0001-23
 PROCESSO: 25000.054423/99-11 AUTORIZ/MS: 1.04682.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: HERBARIUM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1120
 BAIRRO: ROÇA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR
 CNPJ: 06.317.222/0001-19
 PROCESSO: 25023.020207/20-05 AUTORIZ/MS: 1.06147.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: DISK DRAGO COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA POLONI, Nº 455
 BAIRRO: VARZEA CEP: 50740340 - RECIFE/PE
 CNPJ: 01.908.026/0001-02
 PROCESSO: 25019.004014/99-92 AUTORIZ/MS: 1.04982.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
 BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 33.258.401/0001-03
 PROCESSO: 25991.003407/77 AUTORIZ/MS: 1.00063.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EMPRESA: DISTRIBUIR TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SEBASTIÃO CURY, Nº 2283-
 BAIRRO: PARQUE DA FIGUEIRA CEP: 13040290 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 03.592.033/0001-66
 PROCESSO: 25351.018077/01-78 AUTORIZ/MS: 1.05220.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: UNITOWN LTDA
 ENDEREÇO: ALAMEDA MADEIRA, Nº 222, 2º ANDAR, SALA 22, SUB-SALA 1
 BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454010 - BARUERI/SP
 CNPJ: 43.881.804/0001-50
 PROCESSO: 25991.006731/80 AUTORIZ/MS: 1.00930.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
 BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22710561 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 42.180.406/0001-43
 PROCESSO: 25351.030036/00-79 AUTORIZ/MS: 1.04980.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BIOWELL AMERICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ESPLANADA SILVA JARDIM, Nº 86
 BAIRRO: RIBEIRA CEP: 59012090 - NATAL/RN
 CNPJ: 40.809.626/0001-68
 PROCESSO: 25000.024378/94-74 AUTORIZ/MS: 1.02702.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: WASSER FARMA LTDA
 ENDEREÇO: JOSÉ BONIFÁCIO 29
 BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20770240 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 01.564.260/0001-52
 PROCESSO: 25000.031638/98-37 AUTORIZ/MS: 1.04587.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 COMÉRCIO: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
 BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 50.929.710/0001-79
 PROCESSO: 25991.005530/77 AUTORIZ/MS: 1.00181.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUZIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: R. DR. GIACOMO CHIESI 151 KM 39.2 EST RO-MEIRO
 BAIRRO: VOTUPARIM CEP: 06500970 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
 CNPJ: 61.363.032/0001-46
 PROCESSO: 25992.001706/77 AUTORIZ/MS: 1.00058.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALFAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: R. ALEXANDRE FLEMING, 112
 BAIRRO: VILA BANDEIRANTES CEP: 79006570 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 04.245.066/0001-00
 PROCESSO: 25351.015235/01-19 AUTORIZ/MS: 1.05145.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
 ENDEREÇO: AEROPORTO INTERNACIONAL DE BRASÍLIA - TERMINAL DE CARGA AÉREA
 BAIRRO: AEROPORTO/LAGO SUL CEP: 71608900 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 24.893.687/0001-08
 PROCESSO: 25000.024278/99-34 AUTORIZ/MS: 1.05197.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: -INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: Rodovia BR 471 S/N KM 122
 BAIRRO: VÁRZEA CEP: 96814400 - SANTA CRUZ DO SUL/RS
 CNPJ: 94.389.400/0001-84
 PROCESSO: 25351.006517/01-71 AUTORIZ/MS: 1.05050.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ERIOCHEM ZENITEC LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA ALCÍDIO PAGANELLI, Nº 412, CONJUNTO 02
 BAIRRO: JARDIM CANADÁ CEP: 14707016 - BEBEDOURO/SP
 CNPJ: 74.230.236/0001-50
 PROCESSO: 25004.001447/94 AUTORIZ/MS: 1.02425.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRONATU LABORATÓRIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA SP 226, KM 6,6 - S/N
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 11930970 - PARIQUEARA-ACU/SP
 CNPJ: 52.429.016/0001-18
 PROCESSO: 25000.021849/87 AUTORIZ/MS: 1.01644.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
 BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 50.929.710/0001-79
 PROCESSO: 25991.005530/77 AUTORIZ/MS: 1.00181.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUZIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA
 ENDEREÇO: RUA ANNE FRANK, 3246
 BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650020 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 76.440.528/0001-43
 PROCESSO: 25991.007508/77 AUTORIZ/MS: 1.00247.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MERCK S/A
 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 1099
 BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22710571 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 33.069.212/0001-84
 PROCESSO: 25991.009539/77 AUTORIZ/MS: 1.00089.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

33.258.401/0001-03

Endereço Completo

RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218 - CORDOVIL CEP: 21.250-150 - RIO DE JANEIRO/RJ

Telefone

(21) -3341-3077

Responsável Técnico

DANIELLE DE BARROS

Responsável Legal

ROSANGELA FERREIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00.063-7

Data do Cadastro

28/11/1977

Situação

Ativa

Nº do Processo

25991.003407/77

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Insumo
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento
- Insumo

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Insumo
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa	Descrição	Publicação	Vencimento
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Produtos estéreis (Cefalosporínicos); Pós com Preparação Asséptica	09/04/2018	08/04/2020
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Produtos estéreis (Carbapenêmicos); Pós com Preparação Asséptica	09/04/2018	08/04/2020

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

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

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

Autorização de Funcionamento: 1023210 Expediente: 3332359/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: NQA Indústria, Comercio, Importacao, Exportacao de Produtos Medicos e Servicos Ltda - ME. CNPJ: 10.257.856/0001-09
Endereço: Rua Willian Booth, 751, Boqueirão, Curitiba - PR CEP: 81650-120
Autorização de Funcionamento: 8078771 Expediente: 3732943/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Nutriex Importacao e Exportacao de Produtos Nutricionais e Farnuquimicos Ltda. CNPJ: 06172459/0001-59
Endereço: Rua 5 C/ RUA 6 C/ RUA 4 C/ RUA 7, Quadra área especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74981-070
Autorização de Funcionamento: 804519-6 Expediente: 2274639/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.006, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Benchmark Electronics Inc., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE Nº 3.269, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 190, conforme expedientes nº 0544152/21-2 e 3718710/21-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.007, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.019, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA FABRICANTE: ERCROS S.A.
ENDEREÇO: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001508
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(S): 1148720/21-9
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 12 (inciso IV, § 2º), 39, 62, 71 § 1º, 91, 173 (alínea "j") do inciso I), 248, 254, 261 § 1º, 268, 342 e 355 da RDC nº 301/2019; Arts. 5º, 57, 84, 90, 91, 94, 114 § 3º, 123 da IN nº 47/2019 e Arts. 5º, 10, 18, 36 da IN nº 43/2019.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1650185/17-3
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 12 (inciso IV, § 2º), 39, 62, 71 § 1º, 91, 173 (alínea "j") do inciso I), 248, 254, 261 § 1º, 268, 342 e 355 da RDC nº 301/2019; Arts. 5º, 57, 84, 90, 91, 94, 114 § 3º, 123 da IN nº 47/2019 e Arts. 5º, 10, 18, 36 da IN nº 43/2019.

EMPRESA FABRICANTE: MITHRA PHARMACEUTICALS CDMO S.A
ENDEREÇO: ZONING DE L'ARBRE SAINT-MICHEL, RUE DE L'EXPANSION 57,4400 FLÉMALLE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001543
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(S): 4247806/21-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso II do § 1º do art 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.020, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3110073/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenémicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTALIA - PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142684/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761258/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761308/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761449/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3513685/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84
AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE: 3956990/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTÁ, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 3761559/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(S): 3942220/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 3761529/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



ANEXO

Fabricante: Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd.
 Endereço: 1-FA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka - 570018 - Índia
 Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
 Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0144030/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 740, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS PECEM GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 17.891.872/0001-90 - AUTORIZ/MS: 2200036

ENDEREÇO: ROD CE 155, S/N - Km 11,5 Parte SAO GONÇALO DO AMARANTE MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO DO AMARANTE - UF: CE - EXPEDIENTE: 2599710/20-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM DROGENBOS SA
 ENDEREÇO: GROOT BUGAARDENSTRAAT 128, DROGENBOS, 1620 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0743

EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21

AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(S): 2842111/20-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 17.875.154/0003-91 - AUTORIZ/MS: 1009178

ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255 MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2667661/20-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
 ENDEREÇO: THANE ROAD, NOTTINGHAM, NOTTINGHAMSHIRE NG90 2DB - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0526

EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15 AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(S): 2904613/20-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0029-80 - AUTORIZ/MS: 2200002

ENDEREÇO: R BENZENO, S/N MUNICÍPIO: CAMAÇARI - UF: BA - EXPEDIENTE: 2791643/20-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

RESOLUÇÃO RE Nº 741, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: MS BASTOS COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - ME - CNPJ: 13.882.701/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1170335 - AE: 1170321

ENDEREÇO: Av. Jambelero - 1053 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0527024/20-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: F. CARDOSO & CIA LTDA - CNPJ: 04.949.905/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1024082 - AE: 1118802

ENDEREÇO: RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08 MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE: 1995137/20-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HRX Produtos Hospitalares Ltda - epp - CNPJ: 11.634.742/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1088784 - AE: 1230337

ENDEREÇO: Rua João de Moraes Cardoso, 1361 Iolá MUNICÍPIO: NILÓPOLIS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3230685/20-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PRIMER COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA ME - CNPJ: 04.808.273/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1187738 - AE: 1239063

ENDEREÇO: RUA OSWALDO CRUZ, 306 LOTE 4 MUNICÍPIO: NILÓPOLIS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2875265/20-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 742, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0126-57 AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR ANTONIO LOUREIRO RAMOS 540 MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 2939098/20-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 1907672/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION

ENDEREÇO: 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MASSACHUSETTS (MA) 01532 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0920

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 1810660/20-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCINCIA S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2806083/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2501327/20-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0004-48 - AUTORIZ/MS: 1000637

ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 310

MUNICÍPIO: ITAIBAIA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2842086/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM SAINT REMY

ENDEREÇO: USINE DE SAINT-REMY - RUE DE LISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380, - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0220

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 2517206/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786

ENDEREÇO: Av. Ibirama - 518 parte

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0263454/20-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 743, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SWISS PARENTERALS LTD.

ENDEREÇO: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR BAVLA, AHMEDABAD - 382 220, GUJARAT STATE, INDIA - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.1462

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48

AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 3364548/20-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

ENDEREÇO: NO.30, CHENGONG 1ST RD., SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, 54066, TAIWAN (R.O.C) - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.0686

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 2860452/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos); Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.

ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193, LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1403

EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64

Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: aciclovir

Fabricante: Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 6. North Airport Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, Guangdong Province - 519041
País: República Popular da China Código único: B.0505
Solicitante: EMS S.A. CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 4174962/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: valsartana

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.212, DE 2 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUINA LTDA - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4385735/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUINA LTDA - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4385557/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUINA LTDA - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4385736/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pó

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0004-48 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 310
MUNICÍPIO: ITATIAIA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3685353/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: APSÊN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4143561/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: APSÊN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4143767/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: APSÊN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4143945/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: APSÊN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4143657/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pó

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0402
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 4385460/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: TOLMAR INC.
ENDEREÇO: 701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO (CO) 80526 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0613
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 4027547/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 3669972/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 3723967/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 4175449/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.213, DE 2 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4240789/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4240829/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4240864/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4240393/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0376
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 4369645/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ENDEREÇO: RUE DU LYCÉE, 45500 GIEN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0507
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 3331120/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0498
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 16.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 4226231/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0004

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 3653912/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1327
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(S): 1727692/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pó Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 1389, TRASAD ROAD, DHOLKA-382225, DIST. AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1493
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 4433048/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos



RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
 ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908187/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
 ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
 MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142463/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
 ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
 MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142656/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
 ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
 MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142477/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
 ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
 MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142363/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantas

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
 ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3142655/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
 ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2193497/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
 ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
 MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2923698/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária); Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
 ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001122
 EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
 AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 2971403/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA); Implantas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
 ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
 EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
 AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 3126112/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATEON ITALIA S.P.A
 ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 93.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 3147048/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
 ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SÁPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
 AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 2839195/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
 ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 2296024/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
 ENDEREÇO: PLOT Nº L-139.5-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001305
 EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.288.051/0001-64
 AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 3212565/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
 ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2620316/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.849.774/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1251841 - AE: 1254896
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ EVALDO CARNEIRO DA SILVA, Nº 13 - SALA 11
 MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0153532/22-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
 ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBA, Nº 09
 MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3073709/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
 ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2328192/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3245716/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMABRABZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
 ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278784/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: FARMABRABZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
 ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278934/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
 ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129

EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
 AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(S): 4265158/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
 ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 93.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2942487/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
 ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 3578908/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Granulados
 Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos



ENDEREÇO: Rod BR 158 S/N ZONA RURAL
MUNICÍPIO: TRÊS LAGOAS - UF: MS - EXPEDIENTE: 4725282/21-9
ASSUNTO: 70226 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se à concessão da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0213-03 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: R IRACEMA LUCAS, 255
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0413281/20-5
ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, parágrafo 1º, da RDC nº 497/2021: Inspeção realizada no período de 19 a 22 de outubro de 2021 concluiu que o estabelecimento não cumpre com os requisitos técnicos das Boas práticas de fabricação de Gases Médicinais.

RESOLUÇÃO-RE Nº 352, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 49.228.695/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1022081
ENDEREÇO: AV. WILSON BEGO, 745
MUNICÍPIO: FRANCA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2136991/17-7
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2059986/20-2.

EMPRESA: MSHS COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - EPP - CNPJ: 40.782.468/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1120455
ENDEREÇO: RUA ANÁLIA JOVEM DE PAULA Nº 10, LETRA A
MUNICÍPIO: PARNAMIRIM - UF: RN - EXPEDIENTE: 1171582/18-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060748/20-2.

EMPRESA: new life comercio de medicamentos eirelli - CNPJ: 29.316.592/0001-37 - AUTORIZ/MS: 1188231
ENDEREÇO: AVENIDA GOVERNADOR LUIS ROCHA, 12
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 2255058/19-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2073288/20-1.

EMPRESA: JOSE A M SOARES ME - CNPJ: 02.537.040/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1123084
ENDEREÇO: AV DR. ALMIR SOARES, Nº 151 -
MUNICÍPIO: PINHEIRO - UF: MA - EXPEDIENTE: 2476611/19-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2073411/20-5.

RESOLUÇÃO-RE Nº 353, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

- Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254
ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2312649/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254
ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2312474/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Cápsulas; Pós

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114059/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114136/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2718638/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1073595
ENDEREÇO: AVENIDA IPIRANGA, Nº 6681 - PRÉDIO 93, SALA 101
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3158830/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142355/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)
ENDEREÇO: 21 TUAS SOUTH AVENUE 6, 637766 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000421
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 3109966/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 3142611/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000805
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2940234/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION
ENDEREÇO: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NORTH CAROLINA (NC) 28405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001321
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(S): 3158669/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 3073914/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
ENDEREÇO: CTRA. DE TERRASSA, 121 08191 RUBÍ (BARCELONA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000912
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3073740/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 3027233/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



Autorização de Funcionamento: 1023210 Expediente: 3332359/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: NQA Indústria, Comércio, Importação, Exportação de Produtos Médicos e Serviços Ltda - ME. CNPJ: 10.257.856/0001-09
 Endereço: Rua Willian Booth, 751, Boqueirão, Curitiba - PR CEP: 81650-120
 Autorização de Funcionamento: 8078771 Expediente: 3732943/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Nutrex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. CNPJ: 06172459/0001-59
 Endereço: Rua 5 C/ Rua 6 C/ Rua 7, Quadra área especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74981-070
 Autorização de Funcionamento: 804519-6 Expediente: 2274639/20-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.006, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Benchmark Electronics Inc., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE Nº 3.269, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 190, conforme expedientes nº 0544152/21-2 e 3718710/21-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.007, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo, Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.019, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
 MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
 ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
 ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
 ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA FABRICANTE: ERCROS S.A.
 ENDEREÇO: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001508
 EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
 AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(S): 1148720/21-9
 ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 3º (inciso VI), 14 (inciso I), 101, 116, 245 e 361 da RDC nº 301/2019; Arts. 8º, 73 (§ 2º), 78 e 91 da IN nº 35/2019 e Arts. 110 e 126 da IN nº 47/2019.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
 ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1650185/17-3
 ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 12 (inciso IV, § 2º), 39, 62, 71 § 1º, 91, 173 (alínea "j" do inciso I), 248, 254, 261 § 1º, 268, 342 e 355 da RDC nº 301/2019; Arts. 5º, 57, 84, 90, 91, 94, 114 § 3º, 123 da IN nº 47/2019 e Arts. 5º, 10, 18, 36 da IN nº 43/2019.

EMPRESA FABRICANTE: MITHRA PHARMACEUTICALS CDMO S.A
 ENDEREÇO: ZONING DE L'ARBRE SAINT-MICHEL, RUE DE L'EXPANSION 57,4400 FLÉMALLE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001543
 EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
 AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(S): 4247806/21-1
 ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso II do § 1º do art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.020, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
 ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3110073/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
 Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
 ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142684/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761258/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761308/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761449/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
 Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
 Produtos esteréis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3513685/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
 ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
 MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE: 3956990/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
 ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTÁ, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270
 EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
 AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 3761559/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
 ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
 EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
 AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(S): 9942220/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: EISENBHANNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WÜRTTEMBERG 68095 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 3761529/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



ANEXO

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

Avenca Indústria Cosmética EIRELI/ 2.07209-5
GEL HIGIENIZADOR - KGEL
25351.221282/2020-80

B&M INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA-ME/ 2.04694-1
ALCOOL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS - CARMESIM - 60 ML, 500 ML.
25351.225495/2020-81

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA./ 2.00544-7
NATIVA SPA ORGÂNICO SHAMPOO NUTRITIVO
25351.600453/2020-33
NATIVA SPA ORGÂNICO LOÇÃO NUTRITIVA
25351.562449/2020-60
NATIVA SPA ORGÂNICO CONDICIONADOR NUTRITIVO
25351.610422/2020-91

BRAZON COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME/ 2.06854-6
ALCOOL GEL 70% INPM BRAZON 5 LITROS
25351.384946/2020-11

BRK LABORATÓRIOS EIRELI/ 4.01575-7
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - BRK LABORATÓRIOS
25351.304182/2020-98

CAMPO E FLOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PERFUMARIA LTDA/ 2.01452-5
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - CAMPO & FLOR
25351.556732/2015-97

CIGEL INDUSTRIAL LTDA/ 2.03240-5
PURE GEL ANTISSEPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS
25351.366832/2021-70

DIMARI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO LTDA - ME/ 2.04645-1
LAVANDA E AMBAR ALCOOL GEL
25351.208978/2020-11

Essencial Care cosmetics ltda - ME/ 2.07849-6
GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE LET'S GO
25351.198290/2020-15

FABIANA DE OLIVEIRA CORREA/ 2.01197-5
ALCOOL GEL 70%
25351.201859/2020-37

FENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.08883-9
Gel Higienizador Hidratante para Mãos - Fils
25351.100116/2017-73

green industria e comércio de produtos de higiene e beleza ltda - me/ 2.06113-6
ASSEPT HAND ALCOOL GEL ÔNIX LISS
25351.201819/2020-95
ASSEPT HAND ALCOOL GEL UNIK ÔNIX LISS
25351.379753/2020-48
ASSEPT LIQUID ALCOOL GEL ÔNIX LISS
25351.294194/2020-05

HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA/ 4.01144-8
GEL HIGIENIZADOR COM ALOE VERA HIGISEPS
25351.742535/2020-54

K2 COSMETICOS LTDA/ 2.07431-1
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS AQUAPHYTO
25351.262724/2020-48

L'AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/ 2.07009-4
ALCOOL EM GEL - PROTECT GEL
25351.770488/2020-39
ALCOOL EM GEL - PROTECT GEL
25351.770448/2020-97

L.B.C. - LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME/ 2.06726-4
ALCOOL GEL 70% - GH8
25351.217024/2020-07

light hair industria e comércio de cosméticos ltda-me/ 2.08011-6
PROGRESSIVA ORGANIC COSMETIC DAY BY DAY
25351.016121/2019-32

LE VUE Industria e comercio de produtos de beleza LTDA.-ME/ 2.09855-9
Gel Higienizador Pétalall Soft
25351.208861/2020-37

LUPELL INDUSTRIA DE SOLUCAO COSMETICA EIRELI/ 2.03712-6
ALCOOL GEL 70% AZUL
25351.277104/2020-11

Lyska Industria e Comércio de Cosméticos Ltda EPP/ 2.06932-5
ALCOOL GEL LYSKA
25351.201868/2020-28

MARCELU'S IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA/ 2.02473-4
GEL HIGIENIZADOR - ALOP - ALCOOL 70 %
25351.408151/2020-13

MICROFARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/ 2.02299-4
Alcool Gel 70% Bio Ozônio Special Cosmetics
25351.618478/2020-93

MY BEAUTY LAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI-EPP/
GEL HIGIENIZADOR PARA MÃOS COM ALOE VERA LABPRO
25351.208862/2020-81

NORDEC IND. E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS DO NORDESTE LTDA - ME/ 2.08601-4
ALCOOL GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS
25351.495852/2021-57

OUAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA/ 2.04217-3
ALCOOL GEL PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS HUMMIDUS
25351.198467/2020-83

PROTEGE IND & COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME./ 2.08320-3
Alcool gel 70% Della e Delle
25351.422483/2020-01

RAVICK PRODUTOS QUÍMICOS E COSMÉTICOS LTDA/ 2.00401-2
ASSEPTODERM GEL HIGIENIZADOR DAS MÃOS
25351.025653/2011-80

SETEMBRINA NATIVIDADE DE OLIVEIRA GOVEIA - EPP/ 2.06311-0
GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS
25351.236793/2018-81

SHT INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.09162-4
GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS - FAMILIX
25351.286139/2020-33

SMEEL IT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA/ 2.05009-1
ALCOOL GEL ACQUAROMA LAVANDA
25351.225395/2015-76

STAFF INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 4.02341-4
TOP ASEPTV - GEL ANTISSEPTICO STAFF COSMÉTICOS
25351.478229/2020-59

TOQUE DAS FEITICEIRAS PRODUTOS NATURAIS LTDA E.P.P./ 2.00933-0
GEL HIGIENIZADOR RJ COSMÉTICOS
25351.194574/2020-32

VIVER INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME/ 4.01539-3
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - DFORTS
25351.208934/2020-91
GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS - VIVER COSMÉTICOS
25351.637423/2020-82

YANTRA IND COM COSMÉTICOS LTDA/ 2.00397-1
GEL HIGIENIZADOR PARA MÃOS LAVANDA
25351.190551/2020-59

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 2.646, DE 6 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Chemical Technical Operation - Unit I)
Endereço: Plot No. 137/138, 145, 146, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana- 502325
País: Índia Código único: B.0223
Expediente(s): 1229218/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: azaxitidina; carfilzomibe; dicloridrato de cetirizina; bissulfato de clopidogrel; docetaxel; cloridrato de gencitabina; losartana potássica; midostaurina; risperidona

RESOLUÇÃO RE Nº 2.647, DE 6 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447878/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447893/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447895/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis. Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I nº 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4447894/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 44.734.671/0023-67 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: Rua Tomás Sepe, 489
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0091761/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 535, de 10 de dezembro de 2021;

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Géis com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 44.734.671/0023-67, publicada pela Resolução - RE nº 2.647, de 6 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 12 de julho de 2021, Seção 1, página 113, conforme expedientes nº 0091761/21-2 e 0651652/22-7.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas e Comprimidos Revestidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED (Código único: A.001529), solicitada pela empresa Camber Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 24.633.934/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 3.491, de 9 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, página 125, conforme expedientes nº 3331934/21-6 e 8428999/21-0.

Art. 3º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas e Pós na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa MEDICAMEN BIOTECH LTD. (Código único: A.001019), solicitada pela empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 75.014.167/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 1.538, de 11 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 16 de maio de 2022, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 4531746/21-0 e 4388678/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.399, de 14 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 17 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 185, que cancelou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa KRESS FARMACÊUTICA S.A, devido extinção dos motivos.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação cancelado pela Resolução nº 3.399 retorna à sua plena vigência, com vencimento em 19 de abril de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos retroagem à data de 17 de outubro de 2022.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MESSER GASES Ltda - CNPJ: 60.619.202/0066-93 - AUTORIZ/MS: 2200005 ENDEREÇO: Rua Hasdrubal Bellegard, nº100 - parte MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2476473/22-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D. ENDEREÇO: TRIMLINI 2D, LENDAVA, 9220 - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001194

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2384391/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SAG. MANUFACTURING, S.L.U. ENDEREÇO: CRTA. N-1, KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001155

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1359434/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FORMULATION UNIT IX ENDEREÇO: PLOT NO. Q1 TO Q5, PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001195

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75 AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 2384452/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON HISPANIA, S.L. ENDEREÇO: CASTELLÓ, 1-POLÍGONO LAS SALINAS, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000752

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0696006/22-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: HUGEL INC ENDEREÇO: 61-20, SINBUK-RO, SINBUK-EUP, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000677

EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60 AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(S): 1143852/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS ENDEREÇO: 61-20, SINBUK-RO, SINBUK-EUP, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000677

ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESİ, IHLARA VADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000436

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCINCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2448953/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOTON S.A. ENDEREÇO: MACIERZYSZ, UL. POZNANSKA 12, 05-850 OZAROW MAZOWIECKI - PAÍS: POLÓNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001154

EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03 AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(S): 2521165/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. ENDEREÇO: LAMMERDRIES 55, OLEN, 2250 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000331

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87 AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0346856/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCINCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2294233/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED ENDEREÇO: PLOT NO. 11, 12 & 13, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHARMA ZONE, PHASE II, SECTOR-III, PITHAMPUR-454775, DISTRICT-DHAR (M.P) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001214

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2603598/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE ENDEREÇO: 7 IMPASSE DES BOUSSENOTS, 21800 - QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000771

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0581809/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA ENDEREÇO: TENGSTROMINKATU 8, TURKU, FI-20360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469

EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1160924/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.501, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190

ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0320283/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: RIOQUÍMICA S.A. - CNPJ: 55.643.555/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1015201 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1263780/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1003113

ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 03 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1449141/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 55.820.448/0155-91 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Avenida Pedro Linhares Gomes, KM 210, S/N MUNICÍPIO: IPATINGA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1263810/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: CALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED ENDEREÇO: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, SN5 8RU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000141

EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0652626/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.578, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química lamotrigina, na certificação da empresa TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (Código Único: B.000577), publicada pela Resolução - Resolução - RE nº 711, de 4 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 44, de 7 de março de 2022, seção 1, página 90; conforme expediente nº 2534397/21-4 e 4482538/22-1.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química besilato de anlodipino, cloridrato de cetirizina e cloridrato de hidroxizina na certificação da empresa Glochem Industries Private Limited, (Código Único: B.000216) publicada pela Resolução - RE nº 957 de 25 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 59, de 28 de março de 2022, seção 1, página 194, conforme expedientes nº 0539435/22-8 e 4526724/22-0.

Art. 3º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química cetoconazol, citrato de sildenafil, cloridrato de ziprasidona monohidratado, sulfadiazina de prata na certificação da empresa GLOBE QUÍMICA S.A., CNPJ: 03.198.606/0001-74, publicada pela Resolução - RE nº 1.822, de 5 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2021, seção 1, página 112; conforme expedientes nº 3862824/20-9 e 4482424/22-6.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química pamidronato dissódico pentahidratado na certificação da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51, publicada pela Resolução - RE nº 5.010, de 3 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2020, seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1753298/20-2 e 4576644/22-0.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.581, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413

ENDEREÇO: R JOSÉ ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTONIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2551714/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis; Xaropes

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413

ENDEREÇO: R JOSÉ ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTONIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2552027/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S

ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294

EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70

AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(S): 2534433/22-9

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

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.

ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744

EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07

AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 1466478/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LILLY DEL CARIBE, INC.

ENDEREÇO: 65TH INFANTRY ROAD KM 12,6 - CAROLINA, PR 00985 - PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000379

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44

AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 1014249/22-8

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

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.

ENDEREÇO: 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000460

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 2696086/22-2

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

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG

ENDEREÇO: KAISER WILHELM ALLEE, 51368 - LEVERKUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000090

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2413852/22-1

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

Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. UNIT V

ENDEREÇO: PLOT NO. S-103 TO S-105, S-017 TO S-112, L-147, L-147/1 TO L-147/3, L-138 AND L-147/A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000161

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 2665553/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.

ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13

AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 2634568/22-3

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

EMPRESA FABRICANTE: WEST-WARD COLUMBUS INC.

ENDEREÇO: 1809 WILSON ROAD, COLUMBUS, OHIO (OH) 43228. - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000118

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 1419116/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED

ENDEREÇO: PLOT NO. 89 E 90, INPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001421

EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27

AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 2695053/22-3

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1007981

ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 2665620/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.

ENDEREÇO: JOSÉ E. RODÓ Nº 6424 - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001037

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58

AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 2922649/21-4

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

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE S.R.L.

ENDEREÇO: S.R. 148 PONTINA, KM 52 SNC, 04011, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000011

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 4654316/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 0516023/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1160904/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTE FOR ENERGY TECHNOLOGY

ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000947

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0539153/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0516357/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

ENDEREÇO: BELLARIA-ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000438

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10





200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 36 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
 (133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 0000000000 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado

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

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

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

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

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



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



TRAMADON 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.036-0 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANALGÉSICOS NARCÓTICOS TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021 COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses 50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4 TRAMADON 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.037-9 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE TRAMADOL ANALGÉSICOS NARCÓTICOS TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021 1.0298.0261.017-3 36 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) TRAMADON 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.038-7 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0261.019-1 36 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) TRAMADON 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.039-5 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXAMETASONA GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021 COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses 0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED DEXAMETASONA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.040-9 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses 0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP) DEXAMETASONA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.041-7 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses 0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) DEXAMETASONA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.042-5 24 Meses 75 MG COM REV CT BL AL AL X 14 CUORE 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEBENDAZOL ANTI-HELMINTÍCO DO TRATO GASTROINTESTINAL Referência - PANTELMIN 25351.026689/00-81 01/2021 COMERCIAL 1.0298.0259.001-0 24 Meses 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED MEBENDAZOL 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.043-3 24 Meses 75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP. CUORE 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses 20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP) MEBENDAZOL 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses 75 MG COM REV CT BL AL AL X 28 CUORE 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) MEBENDAZOL 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses 75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP. CUORE 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ETOMIDATO HÍPNÓTICOS Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) ETOMIDATO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA ANTI-DIABÉTICOS Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021 COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) ETOMIDATO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0262.003-9 24 Meses 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ETOMIDATO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1 hemifumarato de quetiapina OUTROS PRODS NÃO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPÊUTICA ESPECÍFICA Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021 COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP) AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.034-4 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15 AGLITIL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	1.0235.1017.035-2 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) FUMARATO DE QUETIAPINA 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAMADON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.004556/0071	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	07/02/2001
Nome Comercial	TRAMADON	Registro	102980261	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610017	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML ATIVA	1029802610025	SOLUÇÃO ORAL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL <p>Etapa de Fabricação:</p>				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802610033	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/06/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL <p>Etapa de Fabricação:</p>				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP GEL CT 10 BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610041	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610051	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802610068	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802610203	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610211	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (FITA ALUMÍNIO 194MM + FILME PVDC/PVC TRANSPARENTE 250.5.60) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



1102g

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TOBRACIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.657030/2018-71	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/11/2018
Nome Comercial	TOBRACIN	Registro	102980494	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	TOBRAMICINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			ATC	AMINOGLICOSIDEOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1029804940014	POMADA OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	TOBRAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA CNPJ: - 60.084.456/0001-09 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1029804940022	SOLUÇÃO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	TOBRAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA CNPJ: - 60.084.456/0001-09 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

1 G PÓ SOL INI CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INI CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INI CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaina
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses

10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRACIO
CLORIDRATO DE LEVONUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivestro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INI IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivestro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECINAZOL





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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado no disposto no art. 34, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

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

- Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60659463002992 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1 1.0573.0427.001-5 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.002-3 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.003-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.004-1 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.005-8 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.006-6 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.007-4 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0427.008-2 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1 1.0573.0428.001-0 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.002-9 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.003-7 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA 1.0573.0428.004-5 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE BETAISTINA LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1 1.0573.0443.001-2 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA 1.0573.0443.002-0 24 Meses 200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30 LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6 1.0573.0429.001-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.002-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.003-2 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.004-0 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.005-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.010-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.011-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.012-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.013-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.014-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.015-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2 1.0573.0430.001-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.002-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.003-8 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.004-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.005-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.006-2 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.007-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.008-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.009-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.010-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.011-9 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.012-7 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.013-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.014-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.015-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.016-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.017-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.018-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112 EZETIMIBA ZIMEX 25351.056625/2013-86 07/2020 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9 (10142) GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04 1.0492.0210.001-2 36 Meses

- 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 EZETIMIBA 1.0492.0210.002-0 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 EZETIMIBA 1.0492.0210.003-9 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 EZETIMIBA 1.0492.0210.004-7 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 EZETIMIBA 1.0492.0210.005-5 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 EZETIMIBA 1.0492.0210.006-3 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.007-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.008-1 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.009-8 36 Meses 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) EZETIMIBA 1.0492.0210.010-1 36 Meses 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) EZETIMIBA Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021 155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2 1.0492.0239.001-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.002-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.003-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.004-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.005-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.006-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.007-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.008-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.009-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.010-1 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.011-8 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.012-6 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.013-4 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.014-2 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.015-0 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84 EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.016-9 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.017-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.018-5 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.019-3 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.020-7 24 Meses 10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP) EZETIMIBA + SINVASTATINA 1.0492.0239.021-5 24 Meses 10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 EZETIMIBA + SINVASTATINA

- 1.0573.0429.005-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.006-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.007-5 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.008-3 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.009-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.010-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.011-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.012-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.013-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.014-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0429.015-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022 143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2 1.0573.0430.001-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.002-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.003-8 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.004-6 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.005-4 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.006-2 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.007-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.008-9 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.009-7 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.010-0 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.011-9 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 07 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.012-7 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 15 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.013-5 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.014-3 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 60 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.015-1 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP) DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.016-1 24 Meses 0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.017-8 24 Meses 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.0573.0430.018-6 24 Meses 1 MG COM CT BL AL/AL X 90 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112 EZETIMIBA ZIMEX 25351.056625/2013-86 07/2020 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9 (10142) GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04 1.0492.0210.001-2 36 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016120500017

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

1.1213.0438.002-9 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.003-7 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.004-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.005-3 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.006-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.007-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.008-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.771675/2010-33
04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297766/16-0
1.1213.0440.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.002-1 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.003-8 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.006-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.007-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 500 (EMB.HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.011-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.012-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.016-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.017-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/LAL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.018-6 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/LAL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.019-4 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/LAL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.801541/2010-16
04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297770/16-8
1.1213.0439.001-4 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
BETAISTINA
1.1213.0439.002-4 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BETAISTINA
1.1213.0439.003-2 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
BETAISTINA
1.1213.0439.004-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
BETAISTINA
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A. 61082426000207
IBUPROFENO

ALIVIUM 25351.258367/2015-74 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2361696/16-7
1.7817.0807.031-7 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 2
IBUPROFENO
1.7817.0807.032-5 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.033-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.034-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.035-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
IBUPROFENO
1.7817.0807.036-8 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.037-6 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 192
IBUPROFENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
44734671000151

hemitartrato de metaraminol
ARAMIN 25000.014901/88 02/2019
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 2367454/16-3
1.0298.0102.006-2 30 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

hemitartrato de metaraminol
risperidona

RISPERIDON 25000.03168/96-84 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250003/16-1
1.0298.0200.004-9 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

risperidona
1.0298.0200.005-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

risperidona
1.0298.0200.006-5 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

risperidona
1.0298.0200.007-3 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

risperidona
1.0298.0200.008-1 24 Meses
1 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200

risperidona
1.0298.0200.009-1 24 Meses
2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200

risperidona
1.0298.0200.010-3 24 Meses
3 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200

risperidona
1.0298.0200.011-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

risperidona
1.0298.0200.012-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

risperidona
1.0298.0200.013-8 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

risperidona
1.0298.0200.014-6 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOS

risperidona
1.0298.0200.015-4 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER PLAS DOS (EMB HOSP)

risperidona
MESILATO DE IMATINIBE

LEUVEC 25351.844281/2016-69 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2330846/16-0

(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0613101/12-8 - 25351.428386/2012-80)
1.0298.0441.001-5 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.002-3 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.003-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.004-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.005-3 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.006-6 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.007-4 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.008-2 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)

MESILATO DE IMATINIBE

cabergolina 25351.388309/2016-37 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2337967/16-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0993271/12-2 - 25351.693944/2012-17)
1.0298.0442.001-0 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2
CABERGOLINA
1.0298.0442.002-9 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8
CABERGOLINA
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 02/2021
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 2367162/16-5
1.0298.0020.032-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
OLANZAPINA
OLANZAPINA (PORT. 344/98 - LISTA C1) 25351.590089/2010-21
02/2022

10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2331620/16-9

1.0043.1057.001-6 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 7

OLANZAPINA
1.0043.1057.002-4 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 15

OLANZAPINA
1.0043.1057.003-2 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 30

OLANZAPINA
1.0043.1057.004-0 18 Meses

2,5 MG COM CT BL AL AL X 60

OLANZAPINA
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.711341/2014-69 08/2020

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1794347/16-7

(1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÉUTICA JA REGISTRADA NO PAÍS. - 0175948/14-5 - 25351.007616/2010-46)

1.0043.1145.010-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/LAL X 10

MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.011-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/LAL X 30

MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.012-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/LAL X 60

MONTELUCASTE de SÓDIO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
METRONIDAZOL

ENDONIDAZOL 25351.301582/2007-74 10/2021

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0113182/15-6

1.0041.0129.002-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

METRONIDAZOL
1.0041.0129.006-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

METRONIDAZOL

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
prednisona 25351.422971/2015-42 12/2021

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0613359/16-2

(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)

1.0583.0839.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

PREDNISONA
1.0583.0839.002-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

PREDNISONA
1.0583.0839.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

PREDNISONA
1.0583.0839.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)



PREDNISONA
1.0583.0839.005-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

PREDNISONA
1.0583.0839.006-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

PREDNISONA
1.0583.0839.007-2 24 Meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.033168/9684	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/03/1997
Nome Comercial	RISPERIDON	Registro	102980200	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	risperidona			Medicamento de referência	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1029802000014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000022	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000030	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1029802000049	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802000057	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802000065	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802000073	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000091	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Hospitalar Institucional				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000103	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Hospitalar Institucional				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000111	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000121	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000138	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

14	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1029802000146	SOLUÇÃO ORAL	11/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 MI + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER DOS ATIVA	1029802000154	SOLUÇÃO ORAL	11/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 MI + TAMPA TES) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802000162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <input type="button" value="ATIVA"/>	1029802000189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

19	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER PLAS DOS ATIVA	1029802000197	SOLUÇÃO ORAL	25/05/2020	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 MI + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
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				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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





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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

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

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) CANCELADA OU CADUCA	1029802830017	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830025	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				

03/04/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830033	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830041	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
------------------------	------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
----------------------------	---

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
-----------------------------	---

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
--------------------------------	--

Destinação	Hospitalar
-------------------	------------

Tarja	Vermelha sob restrição
--------------	------------------------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830068	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
------------------------	------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
----------------------------	---

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
-----------------------------	---

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
--------------------	---

03/04/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação fracionada	Não
------------------------------------	------------



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

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

DEFERIMENTOS

PROCESSO

EMPRESA

CNPJ

MARCA COMERCIAL

CÓDIGO DE ASSUNTO

CLASSIFICAÇÃO

25351.302590/2006-57

CONSAGRO AGRQUÍMICA LTDA.

07.273.677/0001-42

STREAK TÉCNICO

5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE

FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE

196920/16-4

CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

25000.036224/96-60

DOW AGROSCIÊNCIAS INDUSTRIAL LTDA.

47.180.625/0001-46

GALLANT R

5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICA-

ÇÃO TOXICOLÓGICA, EXPEDIENTE 1140010/14-2

CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

25351.004952/00-07

DOW AGROSCIÊNCIAS INDUSTRIAL LTDA.

47.180.625/0001-46

PULSOR 240 SC

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE

FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0940922/15-0

CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO

25000.009513/93-61

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.

60.744.463/0001-90

SPECTRO

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE

FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0691471/15-3

CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

INDEFERIMENTOS

PROCESSO

EMPRESA

CNPJ

MARCA COMERCIAL

CÓDIGO DE ASSUNTO

25001.001353/87

BASF S.A.

48.539.407/0001-18

TRIONA

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE

FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0926734/14-4

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

DEFERIMENTOS

PROCESSO

EMPRESA

CNPJ

MARCA COMERCIAL

CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE

25351.534321/2008-10

AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.

05.830.454/0001-03

FORTUNA 800 WP

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE

CULTURAS, EXPEDIENTE 1761650/16-6

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

DEFERIMENTOS

PROCESSO

EMPRESA

CNPJ

MARCA COMERCIAL

CÓDIGO DE ASSUNTO

CLASSIFICAÇÃO

25351.738877/2011-16

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS

61.142.550/0001-30

FIRMEZA

5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE

ATIVO JA REGISTRADO NO PAÍS

CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

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

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

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-

CIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

COLÉCALCIFEROL

SANY D 5000

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1326770/16-1

(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -

1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1106722/15-5

(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO

COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)

1.0573.0481.011-7 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4

SANY D 7000

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1326770/16-1

(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -

1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)

1.0573.0481.005-2 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8

SANY D 5000

1.0573.0481.006-0 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30

SANY D 5000

1.0573.0481.007-9 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8

SANY D 7000

1.0573.0481.008-7 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30

SANY D 7000

ACTAVIS FARMACEUTICAL LTDA. 33150764000112

TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-

48 07/2021

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-

3

1.0492.0236.001-4 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15

1.0492.0236.002-2 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0492.0236.003-0 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60

1.0492.0236.004-9 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90

1.0492.0236.005-7 24 Meses



300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.4381.0051.014-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25
1.4381.0051.015-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.4381.0051.016-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
(EMB MULT)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
ROPI 25000.01616497-68 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 204521816-7
1.0298.0339.007-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.009-6 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.010-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.011-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.012-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.02585701-47 12/2021
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7
1.0298.0297.001-3 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.002-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.003-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.00264480 07/2020
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA
DIMETILIV 25351.002764/02-80 08/2017
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
017563/02-3 - 25351.002764/02-80)
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6
1.0235.0547.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0235.0547.002-5 24 Meses
250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.0235.0547.003-3 24 Meses
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
NITRATO DE MICONAZOL 25351.382256/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2042336/16-5
1.0235.0827.001-9 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0827.002-7 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0827.003-5 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 28 G
1.0235.0827.004-3 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G
MESILATO DE IMATINIB
GLIMATIN 25351.466483/2015-47 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0676866/15-1
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-
9 - 25351.433461/2011-41)
1.0235.1164.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1164.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1164.003-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1164.004-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-15 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1186600/16-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
230875/05-4 - 25351.194979/2005-31)
1.0043.1192.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12
1.0043.1192.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
1.0043.1192.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
TALIDOMIDA

FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-
ERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
0891585/15-7
1.1209.0031.002-9 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-
ERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
1.1209.0031.001-6 24 Meses
100 MG COM CX 3 ENV AL POLIET X 10
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16
102017
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2008414/16-5
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
GEOIAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
DIPIRONA
DIPIRONA SODICA 25351.161403/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045817/16-7
1.5423.0080.001-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5423.0080.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML + COP (EMB
HOSP)
PIROXICAM 25351.259126/2006-33 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 1992332/16-5
1.5423.0079.001-8 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
1.5423.0079.002-6 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA 25351.687945/2010-12
01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045825/16-8
1.5423.0182.001-8 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
20
1.5423.0182.002-6 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
30
1.5423.0182.003-4 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
100 (EMB HOSP)
1.5423.0182.004-2 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
500 (EMB HOSP)
1.5423.0182.005-0 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
60
1.5423.0182.006-9 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
120 (EMB HOSP)
1.5423.0182.007-7 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
450 (EMB HOSP)
CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510557/11-9
1.5423.0231.001-3 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0231.002-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0231.003-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0231.004-8 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.5423.0231.005-6 24 Meses
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0231.006-4 24 Meses
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GERMIED FARMACÊUTICA LTDA 45992063000165
benzimidato de trvastigmina 25351.069329/2016-10 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1766327/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)
1.0583.0803.001-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.002-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.003-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20

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



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

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

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

0438166191 16/05/2019

MERCCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0492258191 31/05/2019NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
0477868195 28/05/2019OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0434045191 15/05/2019

SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. 10588595001092

0424236190 10/05/2019

0404584190 06/05/2019

0408511196 07/05/2019

0424228199 10/05/2019

0424175194 10/05/2019

0424236190 10/05/2019

0459586196 22/05/2019

0467402192 24/05/2019

SHIRE FARMACEUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160

0434688192 15/05/2019

0438286192 16/05/2019

0438269192 16/05/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.843, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112

1054852181 05/11/2018

BLAU FARMACEUTICA S.A. 58430828000160

1086810181 14/11/2018

TEVA FARMACEUTICA LTDA. 05333542000108

1126563189 29/11/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.844, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

25992.033333/76 10/2024

GERIATON 0283071/19-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

25351.339409/2017-52 10/2024

CALMAN 0268268/19-1

BAXTER HOSPITALAR LTDA.

25000.003841/97-41 10/2024

PRIMENE 0304041/19-1

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

25351.445236/2010-38 10/2024

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO 0349841/19-7

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

25351.210927/2014-28 10/2024

VITERGYL ZINCO 0322622/19-1

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

25991.008678/79 10/2024

FRUTOVITAM 0314938/19-2

EMS S/A

25351.657280/2010-12 10/2024

BÁLSAMO BENGUE 0284887/19-2

25992.012055/73 10/2024

GELMAX 0290177/19-3

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

25351.336830/2009-78 10/2024

GLICOSE 75% 0298370/19-2

25351.170449/2018-12 10/2024

ISOFARMA SOLUÇÃO DE FOSFATO DE POTÁSSIO 2 MEQ/ML 0298404/19-1

25991.013647/78 10/2024

GLICERINA 12% 0388420/19-1

25001.008215/78 10/2024

RINGER 0389787/19-7

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.

25992.014632/74 10/2024

CLORETO DE SÓDIO HYPOFARMA 0236912/19-5

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A

25001.005312/77 10/2024

JP GLICOSE 0380665/19-1

25992.004693/67 10/2024

JP FISIOLÓGICO 0380712/19-6

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

25351.124647/2009-11 10/2024

RITMONEURAN RTM 0249289/19-0

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

25000.009812/99-28 10/2024

VENAFLOX 0180057/19-4

LABORATÓRIO B. BRAUN S/A

25992.000425/64 10/2024

GLICOSE A 5% + CLORETO DE SÓDIO A 0,9% 0322595/19-0

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

25351.131387/2014-86 10/2024

KEFERIM 0330402/19-7

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

25351.088705/2009-50 10/2024

SEAKALM 0361478/19-6

25351.751035/2013-13 10/2024

KOLLANGEL FF 0295471/19-1

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

25351.072826/2009-33 10/2024

DEXPROTENOL 0349908/19-1

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA.

25351.458429/2009-08 10/2024

INALADOR VICK 0107169/19-6

SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA

25351.045762/2003-37 10/2024

GLICOSE 0290660/19-1

25351.045769/2003-59 10/2024

SULFATO DE MAGNÉSIO 0290663/19-5

25351.045763/2003-81 10/2024

CLORETO DE SÓDIO 0290664/19-3

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

25000.009265/74 10/2024

VITAMINA E 0253971/19-3

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

25351.364431/2017-69 10/2024

PHARMATON KIDDI 0227043/19-9

TAKEDA PHARMA LTDA

25992.004543/34 10/2024

EPAREMA 0183945/19-4

25992.015332/72 10/2024

VENALOT 0196366/19-0

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

25351.559043/2013-10 10/2024

BIOARGI-C 0354422/19-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.849, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

PARACETAMOL

CEFALUMINO 25351.375622/2019-58 10/2024

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0575242/19-6

(1959 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 1212139/18-8 - 25351.858189/2018-19)

1.0573.0728.001-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200

1.0573.0728.002-1 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20

1.0573.0728.003-8 24 Meses

750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129

VALERIANA OFFICINALIS L.



CALMAZIL 25351.049161/2003-01 01/2024

1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

2055202/19-5





Detalhe do Produto: FRUTOVITAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25991.008678/79	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	15/09/2000
Nome Comercial	FRUTOVITAM	Registro	102980018	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, COLECALCIFEROL, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, PALMITATO DE RETINOL, fosfato sódico de riboflavina, ÁCIDO ASCÓRBICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FRUTOVITAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25991.008678/79	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	15/09/2000
Nome Comercial	FRUTOVITAM	Registro	102980018	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, COLECALCIFEROL, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, PALMITATO DE RETINOL, fosfato sódico de riboflavina, ÁCIDO ASCÓRBICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800180023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/09/2000	24 meses
Princípio Ativo	fosfato sódico de riboflavina PALMITATO DE RETINOL COLECALCIFEROL ÁCIDO ASCÓRBICO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA DEXPANTENOL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NICOTINAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800180031	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/09/2000	24 meses
Princípio	PALMITATO DE RETINOL				

25/11/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029800180041	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/09/2000	24 meses
Princípio Ativo	PALMITATO DE RETINOL COLECALCIFEROL ÁCIDO ASCÓRBICO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA DEXPANTENOL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NICOTINAMIDA fosfato sódico de riboflavina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	-				
Apresentação fracionada	Não				

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

PRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTIICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679879 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPILUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimpeprida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrito de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183

cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188

genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180

acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183

diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180

mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188

Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188

ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189

HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181

cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189

alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184

losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Dermomax 02/2024
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Olmotec 02/2024
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Linatron 02/2024
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
Tiloxneo 02/2024
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Ciconazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Alivipress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Aramin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186
Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181

Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184

Thiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
25000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
25000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Aceclo-gran 02/2024
25351607791200729 0562438180
Bialudex 02/2024
25351628163200787 0768362186
Canderm 02/2024
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200604 778303185
Bimatoprost 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOÍNA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351594973/2010-25 0823002181

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A
omeprazol 02/2024
25351128468200874 0784373189
GLIMEPIRIDA 02/2024
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA.
PALEXIS 02/2024
25351711574201712 0784672180

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
TYLENOL SINUS 02/2024
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
TEICOSTON 02/2024
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
NOEX 02/2024
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
2535119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÉUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
PANTOMIX 02/2024
25351112690201229 0800891184
ZELNIN 02/2024
2535137009201268 0800918180
DUNIA 35 02/2024
25351527220201285 0800856186

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinâmicos, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada

25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada

25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7



GLENNMARK FARMACÉUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351031002201263 0923559/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	Registro	102980097	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
Princípio Ativo					

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
------------------------	----------------------------------	--	--	--	--

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
----------------------------	---

Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
-----------------------------	---------------------------------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
--------------------------------	--

Destinação	Comercial
-------------------	-----------

Tarja	Preta
--------------	-------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO
------------------------	-----------------------------------

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇÃO ORAL	18/12/1998	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fraçonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970199	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fraçonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

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

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

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

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970441	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da	-				

24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIIDRATADO				



24/11/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDACNPJ: - 44.734.671/0008-28Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASILEtapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

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

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				

09/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
------------------------	-------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
----------------------------	---

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
-----------------------------	------------------------------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
--------------------------------	--

Destinação	Hospitalar
-------------------	------------

Tarja	Preta
--------------	-------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRESSIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
------------------------	----------------------

Complemento	-
--------------------	---

09/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo
MALEATO DE MIDAZOLAMComplemento Diferencial da Apresentação
-Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração
ORALConservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de prescrição
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"Destinação
ComercialTarja
PretaApresentação fracionada
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo
CLORIDRATO DE MIDAZOLAMComplemento
-

09/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP ATIVA	1029801430074	SOLUÇÃO ORAL	29/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
------------------------	-------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)
------------------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
--------------------------------	--

Destinação	Hospitalar
-------------------	------------

Tarja	Preta
--------------	-------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430082	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
------------------------	-------------------------

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE MIDAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ: - 44.734.671/0008-28
- Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração

INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
RETAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Destinação

Hospitalar

Tarja

Preta

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento	-				

09/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

09/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				



						1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	091700500021 091700500031 091700500099 091700500102 267500750075 267500750083 267500750091 267500750105 267500750113 267500750121 267500750131 267500750148 267500750156 267500750164 267500750172 267500750180
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - 72.595.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	267500750033 267500770068 267500770092 267500770122 267500770157 267500770181 267500770211 267500770246 267500770270 267500770309
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	267500980011 267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	267500770033 267500770068 267500770092 267500770122 267500770157 267500770181 267500770211 267500770246 267500770270 267500770309
SANOPI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130002690032 1130002690040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712870049
	25351021299200538	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

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

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

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041032200312	Keforal	0524235158	12/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000129519579	Relomic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189555	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S/A	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINPARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A	25351367124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CI FARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000043539903	Dorcillexin	0485045159	11/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000120529521	Domire	0494995151	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25281652094501007	Domire	0485045159	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351225533200426	Ampla	0574810151	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telizir	0360458155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314653200916	Valbrius	0196599156	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351145387200561	Adipisc	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351342064200899	carbamazepina	0400252151	12/2020
HYP OFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Hydropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273899151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Masidrin	0488929151	12/2020
Laboratorios Bago do Brasil S/A	253510311962200467	Zylo	0163636140	12/2020
LABORATORIOS PIETRE LTDA	25351076032700418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040924200590	Protos	0559249151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351661876201015	Alcogaly	0485555155	12/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	253510100140011	Nuprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510239380050	Ontiray	0177773156	12/2020
MARJOL INDUSTRIA LTDA	25351326630200536	diptrom, sulfonil	0818901153	04/2019
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	25351680460201420	diacetato sulfonil	0341560151	12/2020



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

BR 112018009621-0
BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018010430-2
SERES THERAPEUTICS, INC.
CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
337/20

BR 112018011133-3
DUKE UNIVERSITY
DANIEL ADVOGADOS
337/20

BR 112018011193-7
SPARK THERAPEUTICS, INC.
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL
337/20

BR 112018011665-3
ALIMENTARY HEALTH LIMITED
CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
337/20

BR 112018011687-4
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018011975-0
THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018012015-4
GENZYME CORPORATION / SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018012022-7
METABOGEN AB
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
337/20

BR 112018012044-8
INTRON BIOTECHNOLOGY, INC.
LEÃO PROPRIEDADE INTELECTUAL
337/20

BR 112018012784-1
XL-PROTEIN GMBH / TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018012851-1
ALBUMEDIX LTD
DANIEL ADVOGADOS
337/20

BR 112018013065-6
NOVARTIS AG / INTELLIA THERAPEUTICS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112018013323-0
NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION HOKKAIDO UNIVERSITY / TOKYO MEDICAL
UNIVERSITY / BONAC CORPORATION
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
337/20

BR 122019015270-5
DEEPAK JAIN / TIMOTHY A. BERTRAM
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112015019577-6
DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC
PINHEIRO, NUNES, ARNAUD & SCATAMBURLO ADVOGADOS
337/20

BR 112017024243-5
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
337/20

BR 112017024745-3
NORTHEASTERN UNIVERSITY
CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
337/20

BR 112017028639-4
PUBLIC UNIVERSITY CORPORATION YOKOHAMA CITY UNIVERSITY
LICKS ADVOGADOS
337/20

BR 112018009264-0
UNIVERSIDADE DO MINHO
VILAGE MARCAS E PATENTES LTDA
337/20

BR 112018001164-9
OMEICOS THERAPEUTICS GMBH / BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS
SYSTEM / MAX DELBRÜCK-CENTRUM FÜR MOLEKULARE MEDIZIN
GUSMÃO & LABRUNIE ADVOGADOS
337/20

BR 112018002245-4
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.
DI BLASI, PARENTE & ADVOGADOS ASSOCIADOS
337/20

BR 112018002861-4
BOULOS & COOPER PHARMACEUTICALS PTY LTD
GIOVANNA CHINAÏT DE CARVALHO
337/20

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.302, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE

Solução Glicofisiológica SNB 25351.606728/2020-42 09/2028

1877 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 2088608/20-0

1.0298.0532.001-1 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 250ML

1.0298.0532.002-8 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 500ML

1.0298.0532.003-6 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

1.0298.0532.004-4 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIS FECH X 250ML

1.0298.0532.005-2 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIS FECH X 500ML

1.0298.0532.006-0 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + cloreto de cálcio diidratado

SOLUÇÃO DE RINGER 25351.606753/2020-26 03/2029

1877 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 2088628/20-4

1.0298.0533.001-5 24 Meses

SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

1.0298.0533.002-3 24 Meses

SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

MANITOL

SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 25351.606822/2020-00 04/2027

1877 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 2088707/20-8

1.0298.0534.001-0 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML

1.0298.0534.002-9 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

1.0298.0534.003-7 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

GLICEROL

SOLUÇÃO ENEMA DE GLICERINA 25351.607493/2020-14 11/2027

1877 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 2090215/20-8

1.0298.0535.001-6 24 Meses

120 MG/ML SOL RET CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML

1.0298.0535.002-4 24 Meses

120 MG/ML SOL RET CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML

1.0298.0535.003-2 24 Meses

120 MG/ML SOL RET CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML + 40 APLIC

1.0298.0535.004-0 24 Meses

120 MG/ML SOL RET CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML + 24 APLIC

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.303, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

LABORATÓRIO SANOBIO LTDA 21561931000309

CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + cloreto de cálcio diidratado

SOLUÇÃO DE RINGER 25001.011419/83 03/2029

1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2026484/20-4

1.0139.0013.002-1 24 Meses

SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

1.0139.0013.003-1 24 Meses

SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE

Solução Glicofisiológica SNB 25351.218758/2016-18 09/2028

1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2026797/20-5

1.0139.0025.001-9 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 250ML

1.0139.0025.002-7 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 500ML

1.0139.0025.003-5 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

1.0139.0025.004-3 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIS FECH X 250ML

1.0139.0025.005-1 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIS FECH X 500ML

1.0139.0025.006-1 24 Meses

9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

MANITOL

SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 25351.370460/2006-47 04/2027

1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2027205/20-7

1.0139.0022.001-2 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML

1.0139.0022.002-0 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

1.0139.0022.003-9 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML

GLICEROL

SOLUÇÃO ENEMA DE GLICERINA 25991.002776/82 11/2027

1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2025699/20-0

1.0139.0023.001-8 24 Meses

120 MG/ML SOL RET CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML

1.0139.0023.002-6 24 Meses



GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacorón 10/2024
2599200203264 0175896199

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocln 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cicloplégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidrocloretozida 10/2024
2535137750201336 0161386193

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

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

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

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

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

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstritor 10/2024
25351403861201798 0295545198

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Taerfort 10/2024
25351560608201796 0330334199

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

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

GIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Berlicar Het 10/2024
25351040170200418 0047842193

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



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

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	Registro	102980357	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803570027	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML ATIVA	1029803570035	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G ATIVA	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				

09/12/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G ATIVA	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570061	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570078	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				

09/12/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML ATIVA	1029803570086	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570094	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de	-

09/12/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570140	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento	SEM VASOCONSTRITOR

09/12/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Via de Administração	OUTRA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
-----------------	-------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
-----------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
---------------------	--

Via de Administração	TOPICA
----------------------	--------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
-------------	---

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

Destinação	Profissional /Empresa Especializada
------------	-------------------------------------

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
-----------------	-------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
-----------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
---------------------	--

Via de Administração	TOPICA
----------------------	--------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
-------------	---

09/12/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

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

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
micofenolato de metofila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Aifast-09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
25000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Tifineta 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamlam 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimetil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmangulhos Isonlazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenatol 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrito de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
pollicresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Ciclovalar 09/2024
2500100908282 0040309191



WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Divdol 08/2024
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fraçonada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

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

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses

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

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	Registro	102980107	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fraconada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

08/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Via de Administração	ORAL 1
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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
------------------------	-----------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
------------------	--

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
----------------------------	--

Via de Administração	ORAL 1
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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
------------------------	-----------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
------------------	--

08/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 DORONA CAFÉ 25351184156201570
 0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 FENILMED 25351379391201447
 0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
 MIORELAX 25351564083201154
 1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
 0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
 TORSILAX 25351539304201189
 1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
 APRACUR DC 2535105122501641
 0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 CAFILISADOR 25351653311200947
 1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 CRISTINA D 25351268780201542
 1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 DORIL 25351637563200922
 1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 DORIL DC 500 25351666892201711
 0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
 DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
 1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 ENGOV 25351643877200975
 1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 MELHORAL 25351636473200932
 1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 MIGRAINEX 25351812643201615
 0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
 MIOFLEX A 2535161429201506
 0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)
 MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 DORSANOL 2502505277200
 0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
 MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
 0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
 PARACETAMOL 25351705672201460
 0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
 PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
 VALIUM 2599201792962
 0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 PARACETAMOL 25351065070200313
 0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
 MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
 Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
 Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
 Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
 Cloridrato de lrinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
 Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
 Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
 Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
 Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 1103902110175; 1103902110183
 Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 1103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
 Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
 Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
 Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
 Dipirin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
 Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
 Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
 Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272

Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
 Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
 Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
 Flucanazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
 Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
 Hiconazol 25000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
 Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
 Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
 Nidazolol 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
 Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
 cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
 Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30
 Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240071; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
 Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
 Amoxicilina 2535112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560139; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
 Duzimic 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510118

SANDOS DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
 Sinvastatina 2535178583200816 0444827198 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720046; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
 Flagyl 253510035310196 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
 Unifidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
 Pemtryx 06/2024
 25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
 acebrofilina 06/2024
 25351849309201889 1072227181
 oxalato de escitalopram 06/2024
 25351849319201814 1090806184
 cloridrato de ambroxol 06/2024
 25351856320201803 1090003189
 Exodus 06/2024
 25351475299200869 1090004187
 carbocisteína 06/2024
 25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
 Vincy 06/2024
 25351695684201191 0989006168

APSEN FARMACEUTICA S/A
 Miosan Caf 06/2024
 25351294142200753 1047119187
 Kwell 06/2024
 25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
 Vainair 06/2024
 25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
 cloridrato de paroxetina 06/2024
 25351020503200816 1141000181

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BEFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablak Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestlinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799993 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Resinato de amitriptilina 06/2024

25351059232200376 1131363183

Parkidopa 06/2024

250000061778973 1081839181

Dopacris 06/2024

2500100371186 1112853184

Quinacris 06/2024

2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Pronazol 06/2024

250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Deprasil 06/2024

25351070545201861 1130820186

EMIS S/A

desonida 06/2024

25351056656200389 1071510180

cloridrato de paroxetina 06/2024

25351508153200815 1135861181

cloridrato de clonazaprina 06/2024

25351527838200852 1130752188

Benziflex 06/2024

25351564857200860 1131369182

Flucocin 08/2023

25000078819627 2299913172

maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024

25351033184200477 1198142183

estradiol+acetato de norelisterona 06/2024

25351136617201257 1191880182

Ibuliv 06/2024

2535105276200880 1185186184

Destadin 06/2024

25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA

pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024

25351245420200749 0978536181

hidroquinona 06/2024

25351378415200801 0999571184

cloridrato de verapamil 06/2024

25351003796200435 1113420188

Lanz 06/2024

250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

nimesulida 06/2024

25351051981200355 1053099188

Seletiv 06/2024

25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A

Lidosporin 06/2024

25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de Verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024

25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1190566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
Ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteína 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato de betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
System 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351399128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806648201033 0914231182
Multier 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351109832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
Ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Mioflibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocartin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
2535119159200612 0991791185
faulditeico 06/2024
25351191642200653 1108691180





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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugline 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Gillmepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmangulinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25951434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenatl 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrate de cixiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
polcresuleno + cloridrato de cinchocafina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovolur 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187





30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	Registro	102980023	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			Medicamento de referência	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da	-				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fraçonada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fraçonada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - Cartucho () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

30/10/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - 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
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



1223y

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS ANEXO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS ANEXO

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

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.3764.0135.004-1 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.005-8 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.006-6 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS ANEXO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAX FARMACÉUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA: INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisc/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS ANEXO

RAZÃO SOCIAL NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO NOME DO PROCESSO NOME DO REGISTRO ANEXO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 0001201710160004

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



LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA
CANFORA 09/2022
25024.000342/2007-67 0253075179
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA.
LAXIDHERM 09/2022
25351.221189/2006-55 0451332178
LABORATÓRIO TAYUUNA LTDA
ARNICA MONTANA ADV 09/2022
25351.054614/2007-37 0371612175
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
MONALESS 09/2022
25351.438776/2006-43 0363477171
NATULAB LABORATÓRIO S.A
MASTEROL 08/2022
25351.012874/01-23 0270490171
SCHERING-PLUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
BENUTREX 08/2022
25991.003430/81 0157556172
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
SILIMALON 08/2022
25351.527041/2011-61 0166931171
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Fenofibrato 10/2022
25351.256756/2011-56 0364412175
ABBYVE FARMACÊUTICA LTDA.
Zemplar 10/2022
25351.000636/2014-13 2524603168
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.
cisplatinato 10/2022
25351.1081220/06-13 0467836176
Panitumab 10/2022
25351.187065/200786 0467839178
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Vivencia 10/2022
25351.007991/2011-47 0451662170
Donilh 10/2022
25351.300880/2010-71 0475923175
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Gantrol 10/2022
25351.132372/2008-21 0329956179
ARSEN FARMACÊUTICA S/A
Artane 10/2022
25351.216592/2006-24 0465500172
Pococ 10/2022
25351.166772/2002-24 0470403171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIMITADA
amoxicilina 10/2022
25351.253115/2006-40 0580693173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Dexforane (Port 344/98 - Lista C-1) 10/2022
25351.350662/2006-72 0486874172
BELPAR LTDA
Racina 10/2022
25000022649734 0896668173
Cimipril 10/2022
25000022659705 0695527174
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de donepezila 10/2022
25351.300960/2010-41 0330291171
Ansuetron 10/2022
250000012129118 0451667176
cloridrato de tramadol + paracetamol 10/2022
25351.721039/201065 0486233171
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA
Zylet 10/2022
25351.008313/2006-51 0330224171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Metaxon 11/2018
25351.325111/201386 0349544132
Clafavril 10/2022
25351.325273/201350 0300740171
succinato sódico de hidrocortisona 10/2022
25351.323710/201343 0634037177
Vancoson 10/2022
25351.325060/201331 0699190174
Arifemcol 10/2022
25351.325113/201310 0649365173
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - MF
cloridrato de fluoxetina 10/2022
25351.017892/201249 0411859173
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de oximetazolina 10/2022
25351.376320/2009-73 0343443176
Neo Digoxin 10/2022
25351.543169/201119 0409612175
valerato de betametasona 10/2022
25351.541880/201161 0445517176
maleato de dexclorfeniramina 10/2022
25351.539230/201133 0476239173
BRASSTERAPIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 10/2022
25351.518658/201072 0362551171
Ciloxavil 10/2022
25351.518574/201095 0362519171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Queston Light 10/2022
25991.010310/77 0447677175
CIBRIA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

nistatina 10/2022
25351.190487/200739 0458363172
aciclovir 10/2022
25351.263845/200730 0500813170
CIAMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
amoxicilina 10/2022
25351.411959/200611 0247768178
nitrato de miconazol 10/2022
25351.257078/200720 0268029177
Cimecor 10/2022
25351.192932/200391 0267984171
Dexamine 10/2022
25351.192931/200246 0368302178
cefazolin 10/2022
25351.458275/200683 0476253179
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
Ginglone 10/2022
25351.622951/200951-0167008476
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Syril 10/2022
25351.163094/200348 0329776172
Zidovir 10/2022
250900230669/200 0344310177
Dimercal 10/2022
25351.044573/200683-0208156470
Nepressol 10/2022
2500100682785 0395145175
Pamidron 10/2022
25351.169148/200289 0421152179
Hellewa 10/2022
25351.072860/200771 0476149175
EMIS S/A
paracetamol 07/2020
25351.135211/200526 0293723159
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351.189327/200660 0487979171
cloridrato de terbinafina 10/2022
25351.028936/0128 0487954175
cloridrato de ticlopidina 10/2022
25351.013987/200413 0487995171
losartana potássica 10/2022
25351.143800/200669 0488002172
Bieuran 10/2022
25351.400988/200658 0493487171
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
amoxicilina 10/2022
25351.168632/200208 0417864171
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351.106647/200929 0451305176
cefadroxil 10/2022
25351.172979/200238 0453352176
finasterida 10/2022
25351.170485/200219 0484901173
Piemonte 10/2022
25351.007616/201046 0656323176
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
FUNED CETOCONAZOL 10/2022
25351.268667/200733 0330081177
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
difenidramato de pantoicinato 10/2022
25351.729294/201116 0287362171
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP- PIRAZINAMIDA 10/2022
2500101388/085 0395707178
Furp-Benzilpenicilina Benzatina 10/2022
2500101283/385 0458273174
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
brometo de pinavacrio 10/2022
25351.778938/201136 0500461177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Imigran 10/2022
25351.056677/200302 0027059177
Relenza 10/2022
25351.044485/200698 010463172
Serevent 10/2022
25351.060378/200364 0148989177
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
diazepam 10/2022
25351.016252/00713 0364424170
citrato de ferri-folato 10/2022
25351.190412/00702 0304414175
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO
IQUEGO - PARACETAMOL 10/2022
250000126259797 0239066176
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Jovega 10/2022
25351.389330/200688 0409653171
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA
AERONÁUTICA
Lagif-Isoniazida 10/2022
250000167099727 0487889172
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Zolpax 10/2022
25351.717878/201151 0580701178
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
acetato de desmopropina 10/2022
25351.221108/200760 0463621175
Soluprex 10/2022

250000021239711 0486200175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
haloperidol 10/2022
25351.163778/200240 0434758177
cloridrato de tramadol (port. 344/98, f-2) 10/2022
25351.223619/200635 0434495175
Mfeozon 10/2022
250000230979610 0434510175
Androflonin 10/2022
25000003319678 0459185170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Sumax 10/2022
25351.568764/201117 2624302163
Sumax 10/2022
250000122159241 2624295163
Plurin 10/2022
25351.165932/200218 0206665175
LUNDBECK BRASIL LTDA
Cipranil 10/2022
25351.699532/00211 0527490177
MARIOL INDUSTRIAL LTDA
cloridrato de metoclopramida 10/2022
25351.072241/200786 0361658176
Serecana N 10/2022
25351.000847/201186 0698355173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nitrato de miconazol 10/2022
25351.680191/201481 0280692170
dexamestasona 10/2022
25351.677173/201452 0292899175
Ureadin 10/2022
25351.677369/201478 0302135175
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de tramadol 10/2022
25351.609175/201076 0375580176
succinato sódico de cloranfenicol 10/2022
25351.302932/200764 048638170
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Tykerb 10/2022
25351.594737/201602 0189091173
Viglesta 10/2022
25351.660250/201282 0354481170
Estrafad 10/2022
25351.028974/0117 0465467178
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Benzoderm 10/2022
250000410049611 0543134174
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Kytril 10/2022
25000013153192 0230083171
Rosellon 10/2022
2500100651883 0218915170
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
perindopril erbumina 10/2022
25351.005831/200701 0417820173
limpitrina (port. 344/98 lista c1) 10/2022
25351.019212/200638 0445642176
glibenclâmida 10/2022
25351.631092/00211 0444575179
diazepam 10/2022
25351.165750/200247 0452600177
cloridrato de paroxetina 10/2022
25351.745662/200298 0452596179
citalopram 10/2022
25351.172028/002269 0705089175
rimexolona 10/2022
25351.281546/200604 0671835173
telmisartana 10/2022
25351.360272/201168 0552980178
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
norfloxacino 10/2022
25351.358525/200503 0447563178
Levobiot 10/2022
25351.074641/200645 0501447171
Lylis 10/2022
25351.049282/201099 0458153172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Puran T4 10/2022
25351.455315/200635 01166347170
Superan 10/2022
25351.439615/200677 0179307171
SARNAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
Estronid 10/2022
250000409558619 0500070171
SCHERING-PLUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon Conii 10/2022
25351.003140/107 0474017176
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Dipidor 10/2022
250000157199335 0405218170
TORRENT DO BRASIL LTDA
Slenig 10/2022
25351.028357/200516 0242877176
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
LTDA
Artisal 10/2022
250010139018 0294792170
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Oxoralen 10/2022

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	Registro	102980089	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI- HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

29/07/2022 14:36

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
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	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890037	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação	Não

4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890047	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				





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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	Registro	102980020	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
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 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

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

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

19/09/2022 16:15

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

19/09/2022 16:15

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento	-				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

19/09/2022 16:15

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 Receita de Controle Especial				