



## ANEXO

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL:</b> Inpac i Lund AB                                               |
| <b>ENDEREÇO:</b> Aldermansgatan 2, Box 15, SE-221 00 Lund                          |
| <b>PAÍS:</b> Suécia                                                                |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:</b>  |
| <b>Embalagem secundária de injetáveis:</b> Soluções parenterais de pequeno volume. |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.979, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:** Jubilant HollisterStier General Partnership

**ASSUNTO DA PETIÇÃO:** 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL

**NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):** 504899/11-I

**MOTIVO:** Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.980, DE 13 DE JULHO DE 2012

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 a solicitação de inspeção pela empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., CNPJ nº 61.082.426/0002-07 e Autorização de Funcionamento nº 1.07.817-7;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL:</b> OM Pharma S.A.                                                |
| <b>ENDEREÇO:</b> Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088            |
| <b>PAÍS:</b> Portugal                                                              |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:</b>  |
| <b>Embalagem primária e secundária de sólidos:</b> Lisado bacteriano (granulados). |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.981, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e 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,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102012071600041

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:** Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.560.974/0001-18

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:** Organon (Ireland) Limited

**ASSUNTO DA PETIÇÃO:** 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL

**NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):** 643977/08-2

**MOTIVO:** Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.982, DE 13 DE JULHO DE 2012

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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>EMPRESA:</b> União Química Farmacêutica Nacional S/A                                                                                                                                                                               | <b>CNPJ:</b> 60.665.981/0005-41 |
| <b>ENDEREÇO:</b> Rua José Pedro de Souza                                                                                                                                                                                              |                                 |
| <b>Nº:</b> 105                                                                                                                                                                                                                        | <b>BAIRRO:</b> Aeroporto        |
| <b>MUNICÍPIO:</b> Pouso Alegre                                                                                                                                                                                                        | <b>UF:</b> MG                   |
| <b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.00.497-7                                                                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Autorização Especial nº:</b> 1.20.945-9                                                                                                                                                                                            |                                 |
| <b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>                                                                                                                                                  |                                 |
| <b>Injetáveis:</b> Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação aséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação aséptica) e pós liofilizados. |                                 |
| <b>Incluindo ainda:</b>                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| <b>Antibióticos cefalosporínicos:</b> Pós estéreis.                                                                                                                                                                                   |                                 |
| <b>Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:</b> Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação aséptica) e pós liofilizados.                                                       |                                 |
| <b>Produtos sujeitos ao controle especial:</b> Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação aséptica) e pós liofilizados.                                                                      |                                 |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:** Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:** Unique Pharmaceuticals Laboratories

**ASSUNTO DA PETIÇÃO:** 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INJETÁVEIS, exceto MERCOSUL

**NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):** 660188/11-0

**MOTIVO:** Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.984, DE 13 DE JULHO DE 2012

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 a solicitação de inspeção pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16 e Autorização de Funcionamento nº: 1.00.553-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

|                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL:</b> Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG                                       |
| <b>ENDEREÇO:</b> Schützenstrasse 87, 88212, Ravensburg                                           |
| <b>PAÍS:</b> Alemanha                                                                            |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:</b>                |
| <b>Injetáveis:</b> adalimumabe (soluções parenterais de pequeno volume com preparação aséptica). |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e 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 X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:</b> Arrow Farmacêutica Ltda.                                                           |
| <b>CNPJ:</b> 33.150.764/0001-12                                                                                                |
| <b>RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:</b> Watson Laboratories, Inc. - Florida                                               |
| <b>ASSUNTO DA PETIÇÃO:</b> 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL |
| <b>NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):</b> 452248/11-6 e 941623/11-4                                                                |
| <b>MOTIVO:</b> Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).                                |





**RESOLUÇÃO-RDC Nº 25, DE 21 DE MAIO DE 2009**  
D.O.U., 22/05/09

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA Nº 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA Nº 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnósticos de uso "in-vitro";

considerando o disposto no Decreto Nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando a necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**Art. 2º** O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

**Art. 3º** Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadados nas duas classes de maior risco, III e IV;  
II - Os produtos para diagnóstico in-vitro enquadados nas classes de maior risco II, III e IIIa. Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

**Art. 4º** Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

**Art. 5º** Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.

163-187



Av. Pernambuco, 144 - Navegantes  
Porto Alegre / RS - Brasil  
CEP 90240 - 000  
Fone/Fax: 55 51 3374.3422  
e-mail: vendas@ciexdobrasil.com.br  
site: www.ciexdobrasil.com.br  
CNPJ: 93.480.192/0001-61  
Inscr. Est.: 096/2606375

Ofício 03 / 2011.

Porto Alegre, 29 de março de 2011.

**Ref: Esclarecimento sobre certificação de B.P.F.**

Prezados Senhores.

Em esclarecimento sobre a certificação de Boas Práticas de Fabricação, comunicamos que a *CIEX DO BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA* industrializa produtos enquadrados na Classe de Risco I (risco baixo) segundo RDC ANVISA 185/2001. Sendo assim, fica dispensada da apresentação da certificação de boas práticas de fabricação para os procedimentos de registro e cadastro de seus produtos, segundo RDC ANVISA 24/2009 e RDC ANVISA 25/2009.

Salientamos que, apesar da não obrigatoriedade do Certificado de B.P.F., a empresa utiliza os princípios da RDC 59/2000 no que diz respeito as rotinas de produção e garantia da qualidade. Apesar da não-obrigatoriedade, atualmente a empresa encontra-se em processo de ajustes para a solicitação da certificação.

Atenciosamente,

Christian Pretto Juchem  
Responsável Legal



[illegible]



**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos****Certificado de Boas Práticas de Fabricação e  
Controle de Produtos para Saúde**

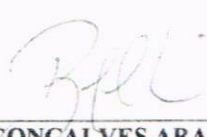
Expediente nº.: 495487/11-4

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de, 19/12/2011 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n.º 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n.º 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

|                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA: KEVENOLL S.A.</b>                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>ENDEREÇO: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY</b>                                                                                                                                                                                          |
| <b>PAÍS: URUGUAI</b>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>IMPORTADORA: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA</b>                                                                                                                                                                                 |
| <b>CNPJ: 12.936.659/0001-33</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE): 807.489-1</b>                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde:</b>                                                                                                                                                                      |
| <b>Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.</b> |

Válido até: 18/12/2013

Brasília - DF, segunda-feira, 2 de janeiro de 2012

  
**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**  
**Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos,**  
**Medicamentos e Produtos**

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





156

ISSN 1677-7042

## Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 242, segunda-feira, 19 de dezembro de 2011

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Bairro: JARDIM SÃO JOSÉ DE VI-<br>RACOPOS                                                                                                                                                                                                                                                    | CEP: 13.051-145 |
| Município: CAMPINAS                                                                                                                                                                                                                                                                          | UF: SP          |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º:<br>GK9L267Y9HJL(801.634-3)                                                                                                                                                                                                                           |                 |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:<br>Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |                 |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.670, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011, considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Razão Social: ICON MEDICAL IN-<br>DÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA                                                                                                                                                                                                                                          | CNPJ: 11.967.115-0001-76 |
| Expediente da Petição: 509976/11-5                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| Endereço: RUA FRANCISCO SEVERIANO DE VASCONCELOS                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| N.º 564   Complemento: GALPÃO C                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Bairro: RENASCER                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CEP: 58.310-000          |
| Município: CABEDELO                                                                                                                                                                                                                                                                                | UF: PB                   |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 807.267-4                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:<br>Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.671, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011, considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Fabricante: KEVENOLL S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Endereço: RUTA 74, KM 25,5 - SUAREZ - CANELONES - URUGUAY                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| País: URUGUAY                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Importador: KEVENOLL DO BRASIL CNPJ: 12.936.659/0001-33                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.                                                                                              |  |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 807.489-1                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Expediente da Petição: 495487/11-4                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:<br>Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |  |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.672, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011, considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Portaria n.º 686 de 27 de agosto de 1998, Resolução RDC n.º 167, de 2 de julho de 2004 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Razão Social: D-MED MATERIAL MÉ-<br>DICO LABORATORIAL LTDA                                                                                                                                                                                                                                      | CNPJ: 40.159.576-0001-10 |
| Expediente: 209768/11-1                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| Endereço: RUA VAZ DA COSTA                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| N.º 103   Complemento:                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| Bairro: INHAÚMA                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CEP: 20.760-510          |
| Município: RIO DE JANEIRO                                                                                                                                                                                                                                                                       | UF: RJ                   |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.278-1                                                                                                                                                                                                                                               |                          |
| Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:<br>Produtos para diagnóstico de uso in vitro, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme classificação definida na Resolução RDC 206, de 17 de novembro de 2006. |                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.673, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011, considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução - RE n.º 297, de 21 de janeiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União n.º 16, de 24 de janeiro de 2011, Seção 1, pág. 62 e em Suplemento pág. 164, que concede a Certificação à empresa Interméd Equipamentos Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.520.521-0001-69 - área de produtos para a saúde, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a solicitação de modificação ou acréscimo no Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir da publicação desta resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Razão Social: INTERMED EQUIPA-<br>MENTO MÉDICO HOSPITALAR LT-<br>DA                                                                                                                                                                                                                             | CNPJ: 49.520.521-0001-69 |
| Expediente da Petição: 750250/11-8                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |
| Endereço: RUA SANTA MONICA                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| N.º 980   Complemento:                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| Bairro: PARQUE INDUSTRIAL SAN<br>JOSE                                                                                                                                                                                                                                                           | CEP: 06.715-865          |
| Município: COTIA                                                                                                                                                                                                                                                                                | UF: SP                   |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 1024324                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:<br>Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.674, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do

art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a solicitação da empresa Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n.º 01.074.837/0001-48, de modificação ou acréscimo ao atual certificado,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de modificação ou acréscimo ao atual Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ n.º 01.074.837/0001-48 - AFE: 103.479-4  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: PRODUTOS PARA SAÚDE - (Modificação ou Acréscimo na Certificação)  
EXPEDIENTE: 930313/11-8  
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.675, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011, considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Portaria SVS/MS n.º 327, de 30 de julho de 1997,

considerando o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 02 (dois) anos, a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Razão Social: NOW QUÍMICA INDÚ-<br>STRIA E COMÉRCIO LTDA                                                                                                                                                                 | CNPJ: 42.900.316-0001-80 |
| Expediente da Petição: 505412/11-5                                                                                                                                                                                       |                          |
| Endereço: RUA PETUNIA                                                                                                                                                                                                    |                          |
| N.º 115   Complemento:                                                                                                                                                                                                   |                          |
| Bairro: CHÁCARA BOA VISTA                                                                                                                                                                                                | CEP: 32.150-200          |
| Município: CONTAGEM                                                                                                                                                                                                      | UF: MG                   |
| Autorização de Funcionamento n.º: 302.770-8                                                                                                                                                                              |                          |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação para as Linhas de Produção / Formas:<br>I - A empresa está certificada a fabricar:<br>Saneantes Desinfetantes<br>II - Nas seguintes Linhas de Produção / Formas:<br>Líquidos |                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.676, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a RDC 16, de 23 de abril de 2009;

considerando ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Fujifilm NDT Sistemas Médicos Ltda. CNPJ n.º 47.636.014/0001-60 - AFE: 102.474-1  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Produtos para Saúde - (Prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos) - Estabelecimento no País  
EXPEDIENTE: 652794/11-9  
MOTIVO: Em desacordo com a Legislação Vigente.




**MINISTÉRIO DA SAÚDE**
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**
**Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos**
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação e  
Controle de Produtos para Saúde**

Expediente nº.: 094710/09-5

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de, 30/11/2009 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC nº 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC nº 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

|                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA: KEVENOLL S.A</b>                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ENDEREÇO: RUTA 74, KM 25,5 – SUAREZ - CANELONES</b>                                                                                                                                                                                  |
| <b>PAÍS: URUGUAI</b>                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>IMPORTADORA: OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA.</b>                                                                                                                                                                                    |
| <b>CNPJ: 03.033.589/0001-12</b>                                                                                                                                                                                                         |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE): U2L2HMM40W7X (802.734-5)</b>                                                                                                                                                                     |
| <b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde:</b>                                                                                                                                                    |
| <i>Produtos médicos fabricados na planta acima mencionados, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</i> |

Válido até: 29/11/2011

Brasília - DF, quarta-feira, 2 de dezembro de 2009

**MARÍLIA COELHO CUNHA**  
**Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos,**  
**Medicamentos e Produtos**

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



896

294

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 1 (um) ano a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4517, DE 28 DE NOVENEMBRO DE 2008

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FÉRMACIA para os Produtos Medicais que devem estar devidamente registrados junto à ANVISA.**

**LIVAS CIRÚRGICAS**  
**LIVAS DESCARTÁVEIS**

Comissão de Boas Práticas de Farmácia nº 0607/2018-1

nome da EMPRESA BRASIL IMPORTADORA S/A

Nº MATRÍCULA

ENDEREÇO: LOT 0699 - RUA JALAN HAIL ABUL MANAN, 6º MILEL 057 JALAN

DECLARAMOS QUE O(A) MANEJADOR DO(A) MANEJO DA QUALIDADE DO(A) PRODUTO É(S)

considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria n.º 354 de 2006,  
considerando ainda a Resolução RDC n.º 95, de 8 de novembro de 2006 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, na forma do ANEXO A a Cert. nº 15 Conceder a Empresa, na forma do ANEXO A a Cert. nº 15 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
Art. 1.º Esta Resolução terá validade de 1 (um) ano a partir de sua publicação.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos médicos, que devem estar  
 devidamente registados junto à ANVISA  
 L/VAS DESCARTÁVEIS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. NOME DA EMPRESA: SILVA SUPERMERCADOS LIMITED<br>2. ENDEREÇO: 10 KANAMANNATTI ROAD, TAMBOL PATTON, ANGIKURU, NONGPAT, THAILANDIA<br>3. NOME DA EMPRESA: EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAS PLASTICAS (CIBRACOS)<br>4. ENDEREÇO: INDUSTRIA, COMERCIO E EXPORTACAO LTDA<br>5. ENDEREÇO: Estrada de Pesquisa, 873912-08-9<br>6. ENDEREÇO: (Contato de Rios, Pólenes e Fertilizantes para os Produtos indicados, que devem estar devidamente registrados junto à ANVISA) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nome do Importador: <b>DESPACK DESCARTEVEIS DO BRASIL LTDA</b><br>2. Endereço do Fornecedor: <b>750604-08-8</b><br>3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos médicos, que devem estar devidamente registrados junto à ANVISA. | 4. País: <b>MALÁSIA</b><br>5. Importador: <b>DESPACK DESCARTEVEIS DO BRASIL LTDA</b><br>6. Endereço: <b>LOT 4970, JALAN TERATAI BATU &amp; OFF JALAN MERU, KLANG, SE- LANGOR</b><br>7. Telefone: <b>001 4970, JALAN TERATAI BATU &amp; OFF JALAN MERU, KLANG, SE- LANGOR</b><br>8. Fornecedor: <b>DESPACK DESCARTEVEIS DO BRASIL LTDA</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome: GULIN HEALTH CARE INC<br>Endereço: GULIN HEALTH CARE INC<br>6 W 51/AVENUE RD, GULIN, GUANGXI<br>CHINA<br>País: CHINA<br>Importador: DESCAIRAVES DO BRASIL, LTDA<br>Endereço: Píngido, 2588x05-2 | Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos Inducos, que devem estar devidamente registrados junto à ANVISA. |
| LUVAS CIRÚRGICAS<br>LUVAS DESCARTÁVEIS<br>PRESERVATIVAS MASCULINO                                                                                                                                     | LUVAS DESCARTÁVEIS<br>PRESERVATIVAS MASCULINO                                                                                |

O diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto nº 5.023, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República e o Decreto nº 13.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, 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,



**RESOLUÇÃO-RDC Nº 25, DE 21 DE MAIO DE 2009**  
**D.O.U., 22/05/09**

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA Nº 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA Nº 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in-vitro";

considerando o disposto no Decreto Nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando A necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;

II - Os produtos para diagnóstico in-vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.





|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>RZAO SOCIAL</b> - RAZÃO SOCIAL S.P.A.</p> <p><b>ENDERECO</b> - Via Pasteur, 10 20014 - Neryland (MJ)</p> <p><b>PAÍS</b> - Itália</p> | <p><b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b></p> <p><b>Intervetis</b>: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) - diluente</p> <p><b>Intervetis oncológicos</b>: Pós filiozados</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.439, DE 8 DE JUNHO DE 2012

O Gerente-Geral da Agência de Defesa do Consumidor, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Lei 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 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 ainda o parecer da área técnica e que a empresa inspecionadora cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação;

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.

|                                                               |                                              |                |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|
| RAZÃO SOCIAL: B. Braun Melsungen AG                           | ENDERECO: Am Schwemmerhof 1, 34212 Melsungen | PAÍS: Alemanha |
| Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ For-   |                                              |                |
| ma Farmacêutica:                                              |                                              |                |
| Injeáveis: Soluções parenterais de grande volume (com esteri- |                                              |                |
| zação terminal)                                               |                                              |                |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.440, DE 8 DE JUNHO DE 2012

de 2006.  
de 15 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.  
considerando a solicitação de isenção pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. (CNPJ nº. 56.998.701/0001-16, Auto-ização de Funcionamento nº. 1.000.553-1 e Autorização Especial nº. 20.000.744-4);  
foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fá-  
bricação de Fármacos Farmacêutica, resolvei:  
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Cer-  
tificação de Boas Práticas de Fábricação;  
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 pu-  
blicação.

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL: Calient Pharma Solutions, LLC                                    |
| EMPREGO: 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida                     |
| PAÍS: Estados Unidos da América                                                |
| Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ For-<br>ma Farmacêutica |
| Sólidos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles.                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.441, DE 8 DE JUNHO DE 2012

de 2006,  
Régimen Interno aprobado nos termos do Anexo I da Portaria nº  
incisos I, II, IV, e V do art. 41 e no inciso I § 1º do art. 55 do  
Portaria n° 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos  
gências Sanitárias no uso de suas atribuições legais conferidas pela  
Produtos, Programação e Publicidade da Agência Nacional de Vi-  
da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e

com o teste de hipótese com nível de significância de 5%.

BAZAO SOCIAL: Genetisch, Inc.  
ENFEREÇO: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990  
PAIS: Estados Unidos da America  
Certificado de Boas Práticas para Insumo:  
Insumo: ranbixumabce

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.442, DE 8 DE JUNHO DE 2012

considerando a sociedade a fabricante da empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda. (CNPJ nº 07.698.671/0001-60 e Auto-  
regulamentação de Funcionamento nº 1.966.979-1);  
considerando ainda o parecer da área técnica que a empresa  
foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fa-  
bricação - área farmacêutica, resolve:  
Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Cer-  
tificação de Boas Práticas de Fabricação.  
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 pu-

**RAZÃO SOCIAL:** Rentschler Biotechnologie GmbH  
**ENDEREÇO:** Erwin Rentschler-Strasse 21, D-88471 - Laupheim  
**PAÍS:** Alemanha  
**Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ For-**  
**ma Farmacêutica:**  
**Infraestrutura:** Soluções parciais de pequeno volume (com ester-  
ilização terminal)

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.443, DE 8 DE JUNHO DE 2012

[illegible]

Representador comercial, empresa importadora e distribuidora de produtos de limpeza e higiene pessoal, com endereço em Rua da Liberdade, nº 38, 909-305/0001-017 e Autorização de Funcionamento nº: 1.02.148-7.

foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.444, DE 8 DE JUNHO DE 2012

O Veriente-Geral da gerência 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 artigos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento 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,

Art. 1º - Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

|                                              |                           |
|----------------------------------------------|---------------------------|
| EMPRESA: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.         | CNPJ: 73.856.593/0001-66  |
| ENDERECO: Rua Mitsugoro Tanaka               |                           |
| N.º: 145                                     | BARRIO: Centro Industrial |
| CEP: 85903-630                               |                           |
| MUNICÍPIO: Toledo                            |                           |
| UF: PR                                       |                           |
| Autorização de Funcionamento n.º: 1.02.568-5 |                           |

**Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/For-  
mas Farmacêuticas:**

**Sólidos:** cápsulas, comprimidos revestidos, granu-  
lados e pós.

**Semissólidos:** Círemas, loções, pomadas e géis.

**Líquidos:** Colírios, clareiros, emulsões, suspen-  
sões, xampus e xaropes.

**Incluindo, ainda:**

**Antibióticos não cariosostáticos e não penicilínicos:** Capsu-  
las, comprimidos, gotas, loções, suspensões, solu-  
ções, xampus e xaropes.

**Antibióticos penicilínicos:** Comprimidos, géis e xampus.

**Antibióticos especiais:** Comprimidos, cápsulas, compri-  
midos revestidos, clareiros, soluções, suspensões e pós.

**PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:** cápsulas, compri-  
midos revestidos, clareiros, soluções, suspensões e pós.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 245, DE 8 DE JUNHO DE 2012**

O Gerente-Geral da Gerência de Inspecção, Monitoramento e Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Programa e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de seus atribuições legais conferidas pelo Regulamento nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista os autos nº 550.000/2012, II, e o art. 10, nº 3, do Decreto nº 7.093, de 24 de agosto de 2010, considerando ainda o parecer da área técnica e da de 21 de agosto de 2006, e

ANEXO  
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

|                                                                  |                       |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| EMPRESA: Chiesi Farmaceutica Ltda.                               | CNPJ: 03.703.000/1-46 |
| ENDERECO: Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km 39,2 - Estrada dos Remédios |                       |
| Nº: 151                                                          |                       |
| BAIRRO: Volparrim                                                |                       |
| CEP: 06500-970                                                   |                       |
| MUNICÍPIO: Santana de Parnaíba                                   |                       |
| UF: SP                                                           |                       |
| Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.058-0                     |                       |
| Autorização Especial n.º: 1.20.194-4                             |                       |



278

297



**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE,  
CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E  
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.503, DE 25 DE ABRIL 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 Regimento 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

**ANEXO**

|                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA                                                           |
| <b>CNPJ:</b> 07.925.705/0001-69                                                                                                        |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1071061                                                                                       |
| <b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1219563                                                                                               |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI                                                                            |
| <b>ENDEREÇO:</b> Survey N° 61-66, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra Pradesh, Srikakulam - 532409 |
| <b>PAÍS:</b> Índia                                                                                                                     |
| <b>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS</b>                                                      |
| Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese:<br>lamivudina, zidovudina, cloridrato de clindamicina, efavirenz, nevirapina.        |

|                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP                                                                     |
| <b>CNPJ:</b> 43.640.754/0001-19                                                                                                        |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1010391                                                                                       |
| <b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º:</b> 1201762                                                                                               |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI                                                                            |
| <b>ENDEREÇO:</b> Survey N° 61-66, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra Pradesh, Srikakulam - 532409 |
| <b>PAÍS:</b> Índia                                                                                                                     |
| <b>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS</b>                                                      |
| Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese:<br>lamivudina, zidovudina                                                                |

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.504, DE 25 DE ABRIL 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 Regimento 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

**ANEXO**

|                                                                           |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>EMPRESA:</b> Majela Hospitalar Ltda.                                   | <b>CNPJ:</b> 02.483.928/0001-08 |
| <b>ENDEREÇO:</b> Rua Jorge Acúrcio                                        |                                 |
| <b>N.º 777</b>                                                            | <b>BAIRRO:</b> Vila União       |
| <b>MUNICÍPIO:</b> Fortaleza                                               | <b>CEP:</b> 60410-800           |
| <b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.04.562-6                       | <b>UF:</b> CE                   |
| <b>Autorização Especial n.º:</b> 1.20.785-6                               |                                 |
| <b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem</b>         |                                 |
| Medicamentos, incluindo, ainda:<br>Produtos sujeitos a controle especial. |                                 |

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.505, DE 25 DE ABRIL 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 Regimento 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,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013042900089

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

**ANEXO**

|                                                                                      |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>EMPRESA:</b> Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.                    | <b>CNPJ:</b> 05.090.043/0001-29 |
| <b>ENDEREÇO:</b> Rua Vigário Taques Bittencourt                                      |                                 |
| <b>N.º: 258</b>                                                                      | <b>BAIRRO:</b> Santo Amaro      |
| <b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo                                                          | <b>CEP:</b> 04755-060           |
| <b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.05.665-9                                  | <b>UF:</b> SP                   |
| <b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> |                                 |
| <b>Sólidos:</b> Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.                      |                                 |

|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.                                          |
| <b>CNPJ:</b> 56.998.701/0001-16                                                                          |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.553-1                                                      |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Famar L'Aigle                                                                |
| <b>ENDEREÇO:</b> Usine de Saint-Remy - rue de L'isle, 28380 Saint Remy Sur Avre                          |
| <b>PAÍS:</b> França                                                                                      |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):</b>            |
| <b>Injetáveis:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. |

|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Glenmark Farmacêutica Ltda.                                                  |
| <b>CNPJ:</b> 44.363.661/0001-57                                                                          |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.01.013-0                                                      |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Glenmark Generics S.A.                                                       |
| <b>ENDEREÇO:</b> Calle 9, Ingeniero Meyer OKS nº 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires |
| <b>PAÍS:</b> Argentina                                                                                   |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):</b>            |
| <b>Injetáveis oncológicos:</b> pós liofilizados.                                                         |

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Teva Farmacêutica Ltda.                                                            |
| <b>CNPJ:</b> 05.333.542/0001-08                                                                                |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.05.573-1                                                            |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Ivax Pharmaceuticals UK Limited                                                    |
| <b>ENDEREÇO:</b> Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcom, Cheshire, WA7 3FA |
| <b>PAÍS:</b> Reino Unido                                                                                       |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):</b>                  |
| <b>Líquidos estéreis:</b> soluções.                                                                            |
| <b>Injetáveis:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).                          |

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Farmaquímica S/A                                                  |
| <b>CNPJ:</b> 33.349.473/0001-58                                                               |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.390-6                                           |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Lipa Pharmaceuticals Limited                                      |
| <b>ENDEREÇO:</b> 21 Reaghs Road, Minto, NSW, 2566                                             |
| <b>PAÍS:</b> Austrália                                                                        |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):</b> |
| <b>Sólidos:</b> Comprimidos revestidos.                                                       |

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Laboratórios Servier do Brasil Ltda.                              |
| <b>CNPJ:</b> 42.374.207/0001-76                                                               |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.01.278-7                                           |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Servier (Ireland) Industries Ltd                                  |
| <b>ENDEREÇO:</b> Moncylands, Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow                                   |
| <b>PAÍS:</b> Irlanda                                                                          |
| <b>Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):</b> |
| <b>Sólidos:</b> comprimidos e comprimidos revestidos.                                         |

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.   |
| <b>CNPJ:</b> 56.998.701/0001-16                                   |
| <b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º:</b> 1.00.553-1               |
| <b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Takeda Pharmaceutical Company Limited |

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.



ENDERECO: RUA LÍCIO CARDOZO, Nº 488  
 BAIRRO: SÃO FRANCISCO XAVIER CEP: 20960015 - RIO DE  
 JANEIRO RJ  
 CNPJ: 18.145.873/0001-72  
 PREÇO: 25000,00(159,83)  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido por não apresentação  
 de documentação necessária. Cópia da licença sanitária atualizada  
 e contraindicado o artigo 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único, da  
 Resolução RDC nº 204/2005.  
 EMPRESA: AMERICANA FARMA DISTRIBUIDORA FARMACEU-  
 TICA LTDA  
 ENDERECO: RUA JOÃO BRAGA 202  
 BAIRRO: INHIBRIBERIA CEP: 51170580 - RECIFE/PE  
 PREÇO: 25000,00(1184,00-39)  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência  
 formulada sob o RDC nº 204/2005. 342897/12, contatando os  
 artigos 6º e 11 da Resolução 25000,00(1184,00-39)  
 PREÇO: 25000,00(1184,00-39)  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência  
 formulada sob o RDC nº 204/2005. 342897/12, contatando os  
 artigos 6º e 11 da Resolução 25000,00(1184,00-39)

O **Grande-Central de Inspecção, Monitoramento da Qualidade**, **Controle e Fiscalização** de Insumos, Medicamentos, Produtos, Pro-  
paganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, 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  
nº 2006, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,  
considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782,  
de 26 de janeiro de 1999,  
considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria  
nº 354, de 11 de agosto de 2006,  
considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da RC-  
solução RDC nº 204 de 6 de junho de 2005,  
Art. 1º Indecorr (o/s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de  
Boas Práticas de Fabricação da(s) empresa(s) constante(s) no ane-  
xo desta Resolução.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente.

A presente inscrição mantém a data de validade de 25/03/2014 original dada pela RE nº 1.231 de 26/05/2012, publicada no Diário Oficial da União em 27/06/2012 e em suplemento do mesmo diário, página 93.

Este Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Fiscalização de In-  
vigilância Sanitária  
012, tendo em vista  
Regimento Interno  
aplicada no DOU de  
a Farmacêutica no  
informe publicação  
to nº. 59, de 26 de

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline Brasil Ltda  
Nº: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.107-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Glaxo Wellcome S.A  
ENDERÇO: Avda. Encarnadura, 3-09400 - Aranda Del Duero (Burgos)  
PAÍS: Espanha  
Certificado de Boas Práticas para as Linhas (s) de Produção, Formas (s) e  
Solidos: comprimidos revestidos  
Liquidos: suspensões acrosóis e suspensões  
Incidentes, ainda:  
Embalagem primária e secundária de sólidos: cápsulas e comprimidos

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 201, DE 18 DE JANEIRO DE 2013

Art. 1º O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Programas e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais, inscritos pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2001, 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º "1. Conceder a(s) Empresa(s) constantes) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013012100078.

10102013012100078 pelo código

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

|                                                               |                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------|
| EMPRESA: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. | CNPJ: 44.010.437/0001-81 |
| ENDERECO: Rua Antonio Lopes                                   | N.º: 17                  |
| Bairro: Jd. Alvorada                                          | Município: Jandira       |
| UF: SP                                                        | CEP: 06612-090           |

|                                                                                                   |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| EMPRESA SOLICITANTE: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.                                 | CNPJ: 33.009.945/0001-23            |
| ALTIORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.100-4                                                     | EMPRESA CERTIFICADA N.º: 1.20.164-0 |
| ENDERECO: Carleim German Schorndorf GmbH                                                          | PAIS: Alemanha                      |
| Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produto(s) Formas (Sólidos; cápsulas (granel); |                                     |

EMPRESA SOLICITANTE: Biogen Idec Produtos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 07.986.272/0001-74  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.993-8  
EMPRESA CERTIFICADA: Biogen Idec Inc.  
ENDEREÇO: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina 27709  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para (Insun(s):  
Insun(s): Natalizumabe e Beclometasona Ia

## ANEXO

MOTIVO: Os relatórios de revisões anuais dos produtos não foram encaminhados em nenhum dos idiomas discriminados na lista de documentos de instrução disponível no sistema de peticionamento, conforme o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº 204/2005.

NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0983745/12-5

MERCOSUL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto Líquidos)

INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Sun Pharmaceutical Industries Ltda.

CNPJ: 05.034.244/0001-23

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: TKS Farmacêutica Ltda.

RDC nº 204/2005

MOTIVO: Os relatórios de revisões anuais dos produtos não foram encaminhados em nenhum dos idiomas discriminados na lista de documentos de instrução disponível no sistema de peticionamento, conforme o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº 204/2005.

NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0983746/12-1

MERCOSUL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto Líquidos)

INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Sun Pharmaceutical Industries Ltda.

CNPJ: 05.034.244/0001-23

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: TKS Farmacêutica Ltda.

RDC nº 204/2005

MOTIVO: Os relatórios de revisões anuais dos produtos não foram encaminhados em nenhum dos idiomas discriminados na lista de documentos de instrução disponível no sistema de peticionamento, conforme o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº 204/2005.

NÚMERO DO EXPEDIENTE: 0983750/12-5

MERCOSUL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 726 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INFUSIVAS, exceto MERCOSUL)

INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Sun Pharmaceutical Industries Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: TKS Farmacêutica Ltda.

RDC nº 204/2005

MOTIVO: Os relatórios de revisões anuais dos produtos não foram encaminhados em nenhum dos idiomas discriminados na lista de documentos de instrução disponível no sistema de peticionamento, conforme o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº 204/2005.

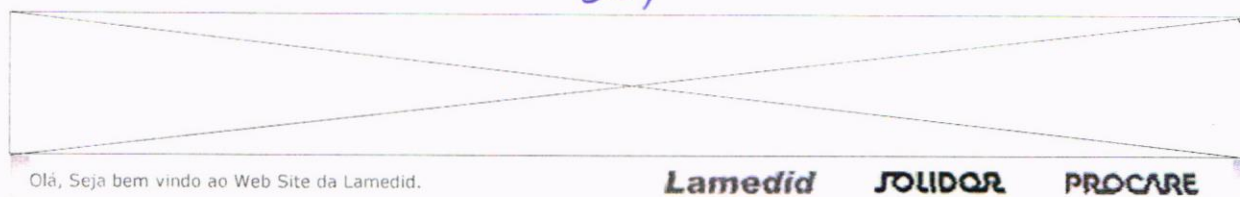
ANEXO

ANEXO



290-291

299



Olá, Seja bem vindo ao Web Site da Lamedid.

**Lamedid SOLIDOR PROCARE**

12/9/2012

**Conheça a Lamedid**

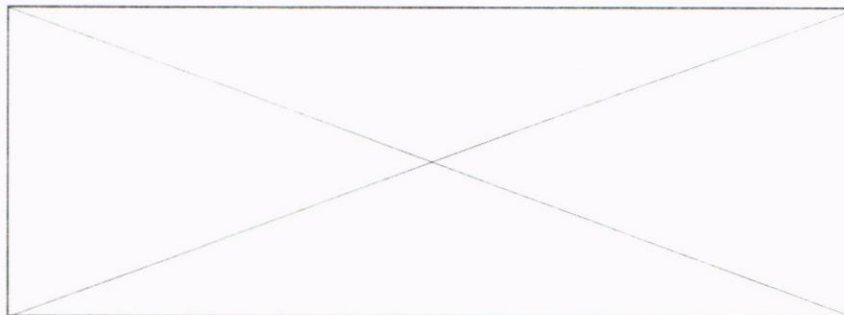
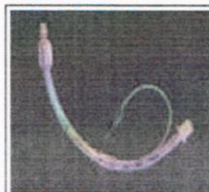
- ▶ [HOME](#)
- ▶ [NOSSA EMPRESA](#)
- ▶ [PRODUTOS](#)
- ▶ [REPRESENTANTES](#)
- ▶ [NOSSOS CLIENTES](#)
- ▶ [NOTÍCIAS E EVENTOS](#)
- ▶ [PRÊMIOS](#)
- ▶ [PARCERIAS](#)
- ▶ [ENTRE EM CONTATO](#)

**Acesso Restrito**

LOGIN

SENHA

ENTRAR

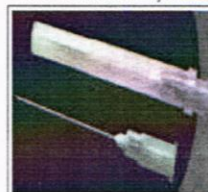
**Buscar Representante****Produtos****Lamedid SOLIDOR PROCARE****TUBO ENDOTRAQUEAL**  
COM BALÃO E SEM BALÃO:

MARCA:

Solidor®

PROCEDÊNCIA:

China

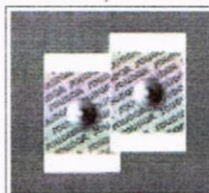
[+ detalhes](#)**AGULHA HIPODÉRMICA**  
TRIFACETADA / AÇO INOXIDÁVEL:

MARCA:

Solidor®

PROCEDÊNCIA:

China

[+ detalhes](#)**ELETRODO (EGC)**  
MONITORAÇÃO ELETROCARDIACA:

MARCA:

Solidor®

PROCEDÊNCIA:

Índia

[+ detalhes](#)**SCALP**  
DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA:

MARCA:

Lamedid®

PROCEDÊNCIA:

China

[+ detalhes](#)[Clique aqui para ver a lista de todos os produtos](#)

Av. Gupê, 10.767 - Bloco IV Galpão 20 - Jardim Belval - Barueri CEP 06422-120 SP

Fone: (11) 4789-5878 | Fax: (11) 4789-3307

**Lamedid**

Copyright © 2012 Lamedid Comercial e Serviços Ltda. Todos os direitos reservados







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
**Sergio Moreira da Silva**

TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
MATRICULADO NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO SOB Nº 1705

I.A.P.A.S. Nº 12068127468 C.C.M. Nº 3.323.204-0 RG 6.999.708-SSP C.P.F. Nº 010.171.568-40

*Idioma: Inglês*

E-mail: [sergio.traducoes@terra.com.br](mailto:sergio.traducoes@terra.com.br)

AV. PAULISTA, 2073 - 18º ANDAR - CONJ. 1818 - SÃO PAULO - BRASIL - CEP: 01311-300 - TEL.: 3289-3266 - FAX: 3284-2075

Tradução Nº 9797 L. 86 Fl. 194 Data: 14/06/10  
Eu, abaixo assinado, Sergio Moreira da Silva, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que a tradução fiel de um documento em idioma inglês para o vernáculo, que me foi apresentado, é do seguinte teor:

**TÜV**  
**SÜD**  
Product Service

**CERTIFICADO**  
Nº Q2N 08 06 56464 004

**Titular do Certificado:** Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd.  
Yingchun Road, Industrial Park  
211700 Xuyi, Jiangsu  
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

**Instalações:** Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd.  
Yingchun Road, Industrial Park  
211700 Xuyi, Jiangsu  
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

**Marca de Certificação:** *Consta marca*  
**Escopo do Certificado:** Produção e Distribuição de Aparelhos e Acessórios Médicos Estéreis Descartáveis para Infusão e Transfusão, Seringas, Agulhas, Aparelhos Dentários, Bolsas para Urina.  
**Normas Aplicadas:** EN ISO 13485:2003/AC:2007  
Aparelhos Médicos - Sistemas de Gestão de Qualidade - Exigências para fins regulatórios.

O Órgão de Certificação da TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que a empresa nomeada acima estabeleceu e está mantendo um sistema de qualidade que cumpre as exigências das normas listadas. Ver também notas no verso.

**Relatório Nº:** SH08222005

**Valido até:** 31/05/2011

**Data:** 03/09/2008.

(a.) (illegível) - Hans-Heiner Junker

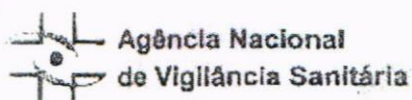
TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Rüdelsestr. 65 • 80339 Munique • Alemanha

Nada mais. Data ut supra.  
Dou fe. 25. - T/B

SERGIOMOREIRA DA SILVA  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO  
SWORN TRANSLATOR







# PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

|                                                                                                                                                                     |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa:<br>LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA                                                                                                               |                                                       |
| CNPJ:<br>46.568.655/0001-61                                                                                                                                         |                                                       |
| Identifique a Modalidade de Petição:                                                                                                                                | Nº do Processo: (Somente para petição secundária)     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária                                                                    | 25004.008510/91                                       |
| Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)              |                                                       |
| 8251 - Produtos para Saúde - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Materiais de Uso Médico e Equipamentos Eletromédicos no País e MERCOSUL |                                                       |
| Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua esta folha de rosto)                                                                                                   | Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa) |
| 20                                                                                                                                                                  |                                                       |
| Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:                                                                                                               |                                                       |
| Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP                                                                                   |                                                       |
| Gerência de Inspeção Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos - GIMEP                                                                                       |                                                       |

## Observações:

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - Produtos para Saúde

Procedimento Eletrônico  
Sistema 2008-01-01

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA2009060886PA



|                                                    |                                                                                      |                                                                                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Brasília-DF,<br>27 de maio de 2009<br>Local e data | <i>Ronald M. H. Magalhães</i><br>Nome do Responsável Legal ou<br>Representante Legal | <i>Peterson Magalhães</i><br>Assinatura do Responsável Legal ou<br>Representante Legal |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|



[illegible]



4

Aracá o Portal do

Aracá

Institucional Anvisa Serviços Áreas de Legislação  
Divulga Atuação

Detalhe do Produto: CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR

**Nome da Empresa:** LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA  
**CNPJ:** 46.568.655/0001-61 **Autorização:** 1023758  
**Produto:** CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR  
com asas e sem porta de entrada 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G;  
**Modelo Produto** com asas pequenas e sem porta de entrada 24G;  
**Médico:** sem asas e sem porta de entrada 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G.  
**Registro:** 10237580028  
**Processo:** 25351.059858/2004-63  
**Origem do Produto** FABRICANTE : BIO MED HEALTH CARE PRODUCTS PVT LTD - ÍNDIA  
**Vencimento do**  
**Registro:** 20/01/2015

<< Voltar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 -  
Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2003 Anvisa



8

|                                                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|
| x Acessar Portal do                                               |  |
| x                                                                 |  |
| Consulta de Produtos                                              |  |
| Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação |  |

## Detalhe do Produto : ACEBROFILINA

**Nome da Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
**CNPJ:** 73.856.593/0001-66 **Autorização:** 1025685  
**Nome Comercial:** ACEBROFILINA  
**Princípio Ativo:** ACEBROFILINA  
**Categoria:** BRONCODILATADORES  
**Registro:** 125680159  
**Processo:** 25351.368763/2006-08  
**Vencimento do Registro:** 03/2017

**Apresentação** | \*\*\* INATIVA \*\*\* |

5 MG/ ML XPE CT FR PLAS  
AMB X 120 ML + CP MED

**Validade:**

**Embalagem:**

**Local de Fabricação:**

**Forma Física**

XAROPE

24 meses

FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária  
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Fabricantes Nacionais

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

**Nº** **Data de**  
**Apres.** **Publicação**

1 04/04/2011

**Registro:** 1256801590012

**Apresentação** | \*\*\* INATIVA \*\*\* |

5 MG/ ML XPE CX 50 FR  
PLAS AMB X 120 ML + 50  
CP MED (EMB HOSP)

**Validade:**

**Embalagem:**

**Local de Fabricação:**

**Forma Física**

XAROPE

24 meses

FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária  
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

**Nº** **Data de**  
**Apres.** **Publicação**

2 04/04/2011

**Registro:** 1256801590020

**Apresentação**

5 MG/ ML XPE CT FR VD  
AMB X 120 ML + CP MED

**Validade:**

**Embalagem:**

**Local de Fabricação:**

**Forma Física**

XAROPE

24 meses

FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária  
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Fabricantes Nacionais

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

**Nº** **Data de**  
**Apres.** **Publicação**

3 04/04/2011

**Registro:** 1256801590039



| Apresentação                                                       | Forma Física                                                      | Nº Apres.               | Data de Publicação |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 5 MG/ ML XPE CX 50 FR VD<br>AMB X 120 ML + 50 CP<br>MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                            | 4                       | 04/04/2011         |
| Validade:                                                          | 24 meses                                                          | Registro: 1256801590047 |                    |
| Embalagem:                                                         | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO - Secundária |                         |                    |
| Local de Fabricação:                                               | Fabricantes Nacionais                                             |                         |                    |
|                                                                    | [sem dados cadastrados]                                           |                         |                    |
|                                                                    | Fabricantes Internacionais                                        |                         |                    |
|                                                                    | [sem dados cadastrados]                                           |                         |                    |

| Apresentação   *** INATIVA ***                       | Forma Física                                                              | Nº Apres.               | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 10 MG/ ML XPE CT FR<br>PLAS AMB X 120 ML + CP<br>MED | XAROPE                                                                    | 5                       | 04/04/2011         |
| Validade:                                            | 24 meses                                                                  | Registro: 1256801590055 |                    |
| Embalagem:                                           | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                         |                    |
| Local de Fabricação:                                 | Fabricantes Nacionais                                                     |                         |                    |
|                                                      | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL                                       |                         |                    |
|                                                      | Fabricantes Internacionais                                                |                         |                    |
|                                                      | [sem dados cadastrados]                                                   |                         |                    |

| Apresentação   *** INATIVA ***                                        | Forma Física                                                         | Nº Apres.               | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 10 MG/ ML XPE CX 50 FR<br>PLAS AMB X 120 ML + 50<br>CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                               | 6                       | 04/04/2011         |
| Validade:                                                             | 24 meses                                                             | Registro: 1256801590063 |                    |
| Embalagem:                                                            | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CAIXA DE PAPELAO - Secundária |                         |                    |
| Local de Fabricação:                                                  | Fabricantes Nacionais                                                |                         |                    |
|                                                                       | /sem dados cadastrados/                                              |                         |                    |
|                                                                       | Fabricantes Internacionais                                           |                         |                    |
|                                                                       | /sem dados cadastrados/                                              |                         |                    |

| Apresentação                                    | Forma Física                                                           | Nº Apres.               | Data de Publicação |  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|--|
| 10 MG/ ML XPE CT FR VD<br>AMB X 120 ML + CP MED | XAROPE                                                                 | 7                       | 04/04/2011         |  |
| Validade:                                       | 24 meses                                                               | Registro: 1256801590071 |                    |  |
| Embalagem:                                      | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                         |                    |  |
| Local de Fabricação:                            | Fabricantes Nacionais                                                  |                         |                    |  |
|                                                 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL                                    |                         |                    |  |
|                                                 | Fabricantes Internacionais                                             |                         |                    |  |
|                                                 | [sem dados cadastrados]                                                |                         |                    |  |

| <b>Apresentação</b>                                                 | <b>Forma Física</b> | <b>Nº Apres.</b>               | <b>Data de Publicação</b> |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 10 MG/ ML XPE CX 50 FR<br>VD AMB X 120 ML + 50 CP<br>MED (EMB HOSP) | XAROPE              | 8                              | 04/04/2011                |
| <b>Validade:</b>                                                    | 24 meses            | <b>Registro:</b> 1256801590081 |                           |



**Embalagem:** FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária  
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

**Local de Fabricação:** Fabricantes Nacionais  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL  
Fabricantes Internacionais  
*[sem dados cadastrados]*

| <b>Apresentação ATIVA</b>                                             | <b>Forma Física</b> | <b>Nº Apres.</b>               | <b>Data de Publicação</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 10 MG/ ML XPE CX 50 FR<br>PLAS OPC X 120 ML + 50<br>CP MED (EMB HOSP) | XAROPE              | 9                              | 04/04/2011                |
| <b>Validade:</b>                                                      | 24 meses            | <b>Registro:</b> 1256801590098 |                           |

**Embalagem:** FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária  
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

**Local de Fabricação:** Fabricantes Nacionais  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL  
Fabricantes Internacionais  
*[sem dados cadastrados]*

| <b>Apresentação ATIVA</b>                            | <b>Forma Física</b> | <b>Nº Apres.</b>               | <b>Data de Publicação</b> |
|------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 10 MG/ ML XPE CT FR<br>PLAS OPC X 120 ML + CP<br>MED | XAROPE              | 10                             | 04/04/2011                |
| <b>Validade:</b>                                     | 24 meses            | <b>Registro:</b> 1256801590101 |                           |

**Embalagem:** FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária  
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

**Local de Fabricação:** Fabricantes Nacionais  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL  
Fabricantes Internacionais  
*[sem dados cadastrados]*

| <b>Apresentação ATIVA</b>                        | <b>Forma Física</b> | <b>Nº Apres.</b>               | <b>Data de Publicação</b> |
|--------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 5 MG/ ML XPE CT FR PLAS<br>OPC X 120 ML + CP MED | XAROPE              | 11                             | 04/04/2011                |
| <b>Validade:</b>                                 | 24 meses            | <b>Registro:</b> 1256801590111 |                           |

**Embalagem:** FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária  
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

**Local de Fabricação:** Fabricantes Nacionais  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL  
Fabricantes Internacionais  
*[sem dados cadastrados]*

| <b>Apresentação ATIVA</b>                                            | <b>Forma Física</b> | <b>Nº Apres.</b>               | <b>Data de Publicação</b> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 5 MG/ ML XPE CX 50 FR<br>PLAS OPC X 120 ML + 50<br>CP MED (EMB HOSP) | XAROPE              | 12                             | 04/04/2011                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 24 meses            | <b>Registro:</b> 1256801590128 |                           |

**Embalagem:** FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária  
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

**Local de Fabricação:** Fabricantes Nacionais  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL  
Fabricantes Internacionais



*[sem dados cadastrados]*

[Voltar](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento  
Anvisa - 0800 642 9782

×



307

22

|                    |                   |          |                     |            |  |  |  |  |
|--------------------|-------------------|----------|---------------------|------------|--|--|--|--|
| Anessa o Portal do |                   | Anessa   |                     |            |  |  |  |  |
| X                  |                   | X        |                     |            |  |  |  |  |
| Institucional      | Anvisa<br>Divulga | Serviços | Áreas de<br>Atuação | Legislação |  |  |  |  |

Detalhe do Produto: AGULHA HIPODERMICA DESCARTÁVEL SOLIDOR

**Nome da Empresa:** LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA  
**CNPJ:** 46.568.655/0001-61 **Autorização:** 1023758  
**Produto:** AGULHA HIPODERMICA DESCARTÁVEL SOLIDOR  
**Modelo Produto:** 26G,24G,25G,23G,2G,21G,20G,18G,19G,16G.  
**Médico:**  
**Registro:** 10237580053  
**Processo:** 25351.190013/2010-10  
**Origem do Produto:** FABRICANTE : BIO MED HEALTH CARE PRODUCTS PVT.LTD. - ÍNDIA  
DISTRIBUIDOR : LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA - BRASIL  
**Vencimento do Registro:** 17/05/2015

&lt;&lt; Voltar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 -  
Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2003 Anvisa

34-35

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE AMBROXOL

|                                |                                       |                     |         |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA           |                     |         |
| <b>CNPJ:</b>                   | 19.570.720/0001-10                    | <b>Autorização:</b> | 1013430 |
| <b>Nome Comercial:</b>         | CLORIDRATO DE AMBROXOL                |                     |         |
| <b>Princípio Ativo:</b>        | CLORIDRATO DE AMBROXOL                |                     |         |
| <b>Categoria:</b>              | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO |                     |         |
| <b>Registro:</b>               | 113430123                             |                     |         |
| <b>Processo:</b>               | 25351.143029/2005-49                  |                     |         |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 08/2015                               |                     |         |

| Apresentação                                 | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                                 | 1                | 22/02/2011         |
| <b>Validade:</b>                             | 24 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1134301230011      |
| <b>Embalagem:</b>                            | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                  | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                 | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                                 | 2                | 22/02/2011         |
| <b>Validade:</b>                             | 24 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1134301230028      |
| <b>Embalagem:</b>                            | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                  | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 3                | 22/02/2011         |
| <b>Validade:</b>                                              | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1134301230036      |
| <b>Embalagem:</b>                                             | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                   | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                                 | 4                | 22/02/2011         |
| <b>Validade:</b>                                              | 24 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1134301230044      |
| <b>Embalagem:</b>                                             | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                   | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |



309

| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED                  | XAROPE                                                                                                                 | 5         | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230052      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED                  | XAROPE                                                                                                                 | 6         | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230060      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                                 | 7         | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230079      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                                 | 8         | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230087      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED                | XAROPE                                                                                                                 | 9         | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230095      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |
| Apresentação                                                | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED                | XAROPE                                                                                                                 | 10        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                   | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230109      |
| Embalagem:                                                  | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                        | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais                            |           |                    |

| [sem dados cadastrados]                                       |                                                                                                                        |           |                    |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED(EMB HOSP)  | XAROPE                                                                                                                 | 11        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230117      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                                 | 12        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230125      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED                    | XAROPE                                                                                                                 | 13        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230133      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED                    | XAROPE                                                                                                                 | 14        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230141      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                                                                 | 15        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230151      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]              |           |                    |
| Apresentação                                                  | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                                                                 | 16        | 22/02/2011         |
| Validade:                                                     | 24 meses                                                                                                               | Registro: | 1134301230168      |
| Embalagem:                                                    | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                                          | Fabricantes Nacionais                                                                                                  |           |                    |



| [sem dados cadastrados]                           |                                                                           |           |                    |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| Fabricantes Internacionais                        |                                                                           |           |                    |
| [sem dados cadastrados]                           |                                                                           |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) | XAROPE                                                                    | 17        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230176      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                              | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |           |                    |
|                                                   | Fabricantes Internacionais                                                |           |                    |
|                                                   | [sem dados cadastrados]                                                   |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) | XAROPE                                                                    | 18        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230184      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                              | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |           |                    |
|                                                   | Fabricantes Internacionais                                                |           |                    |
|                                                   | [sem dados cadastrados]                                                   |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                    | 19        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230192      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária    |           |                    |
| Local de Fabricação:                              | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |           |                    |
|                                                   | Fabricantes Internacionais                                                |           |                    |
|                                                   | [sem dados cadastrados]                                                   |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                    | 20        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230206      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária    |           |                    |
| Local de Fabricação:                              | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |           |                    |
|                                                   | Fabricantes Internacionais                                                |           |                    |
|                                                   | [sem dados cadastrados]                                                   |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                    | 21        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230214      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária    |           |                    |
| Local de Fabricação:                              | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |           |                    |
|                                                   | Fabricantes Internacionais                                                |           |                    |
|                                                   | [sem dados cadastrados]                                                   |           |                    |
| Apresentação                                      | Forma Física                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)   | XAROPE                                                                    | 22        | 22/02/2011         |
| Validade:                                         | 24 meses                                                                  | Registro: | 1134301230222      |
| Embalagem:                                        | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária    |           |                    |

312

|                             |                                                               |  |  |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Local de Fabricação:</b> | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL |  |  |
|                             | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]         |  |  |

|                                                   |                                                                           |                  |                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação</b>                               | <b>Forma Física</b>                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) | XAROPE                                                                    | 23               | 22/02/2011                |
| <b>Validade:</b>                                  | 24 meses                                                                  | <b>Registro:</b> | 1134301230230             |
| <b>Embalagem:</b>                                 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                       | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |                  |                           |
|                                                   | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]                     |                  |                           |

|                                                   |                                                                           |                  |                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação</b>                               | <b>Forma Física</b>                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) | XAROPE                                                                    | 24               | 22/02/2011                |
| <b>Validade:</b>                                  | 24 meses                                                                  | <b>Registro:</b> | 1134301230249             |
| <b>Embalagem:</b>                                 | FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                       | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL             |                  |                           |
|                                                   | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]                     |                  |                           |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X



92

313

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : Alenia

|                                |                                                |                     |         |
|--------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA                 |                     |         |
| <b>CNPJ:</b>                   | 53.162.095/0001-06                             | <b>Autorização:</b> | 1012131 |
| <b>Nome Comercial:</b>         | Alenia                                         |                     |         |
| <b>Princípio Ativo:</b>        | fumarato de formoterol diidratado / BUDESONIDA |                     |         |
| <b>Categoria:</b>              | ANTIASMATICOS                                  |                     |         |
| <b>Registro:</b>               | 112130399                                      |                     |         |
| <b>Processo:</b>               | 25351.411774/2007-98                           |                     |         |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 09/2013                                        |                     |         |

| Apresentação                                                   | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 01 01 | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 1                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                                               | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990011      |
| <b>Embalagem:</b>                                              | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                    | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 2                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990028      |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                             | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 3                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                                         | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990036      |
| <b>Embalagem:</b>                                        | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                              | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 4                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990044      |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de |
|--------------|--------------|-----------|---------|
|--------------|--------------|-----------|---------|

|                                                                      |                                                                                                                           |                  |                           |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
|                                                                      |                                                                                                                           |                  | <b>Publicação</b>         |
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60             | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 5                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990052             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                                  | <b>Forma Física</b>                                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MCG + 100 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 6                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990060             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                                  | <b>Forma Física</b>                                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15             | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 7                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990079             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                                  | <b>Forma Física</b>                                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 8                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990087             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                                  | <b>Forma Física</b>                                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30             | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 9                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990095             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                                  | <b>Forma Física</b>                                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 10               | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990109             |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |



| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60             | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 11               | 29/09/2008              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990117           |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                         |
| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
| 6 MCG + 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 C/ INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 12               | 29/09/2008              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1121303990125           |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                         |
| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15            | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 13               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                         |
| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 C/INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 14               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                         |
| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30            | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 15               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]                 |                  |                         |
| Apresentação                                                         | Forma Física                                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação      |
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 C/INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                                                                              | 16               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                                                                  | <b>Registro:</b> | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                         |

316

|                             |  |                                                                  |  |
|-----------------------------|--|------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação:</b> |  | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL |  |
|                             |  | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]            |  |

| Apresentação                                              | Forma Física                                                              | Nº Apres.                                                        | Data de Publicação      |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                              | 17                                                               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                          | 18 meses                                                                  | <b>Registro:</b>                                                 | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                         | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                                                                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               |                                                                           | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL |                         |
|                                                           |                                                                           | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]            |                         |

| Apresentação                                                         | Forma Física                                                              | Nº Apres.                                                        | Data de Publicação      |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 C/INALADOR | CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇÃO                              | 18                                                               | 28/03/2011              |
| <b>Validade:</b>                                                     | 18 meses                                                                  | <b>Registro:</b>                                                 | [sem dados cadastrados] |
| <b>Embalagem:</b>                                                    | FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |                                                                  |                         |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                          |                                                                           | Fabricantes Nacionais<br>BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL |                         |
|                                                                      |                                                                           | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]            |                         |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X



94

317



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
Cidadão

Profissional  
de Saúde

Sector  
Regulado

## Detalhe do Produto : Butilbrometo de escopolamina + dipirona sodica

|                         |                                                                |              |         |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA                                    |              |         |
| CNPJ:                   | 19.570.720/0001-10                                             | Autorização: | 1013430 |
| Nome Comercial:         | Butilbrometo de escopolamina + dipirona sodica                 |              |         |
| Princípio Ativo:        | BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA / DIPIRONA                        |              |         |
| Categoria:              | ANTIESPASMÓDICOS E<br>ANTICOLINÉRGICOS-ASSOC<br>MEDICAMENTOSAS |              |         |
| Registro:               | 113430154                                                      |              |         |
| Processo:               | 25351.412775/2007-50                                           |              |         |
| Vencimento do Registro: | 04/2013                                                        |              |         |

| Apresentação ATIVA                                        | Forma Física                                                                        | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 333,4 MG/ML + 6,7 MG SOL OR CT FR<br>PLAS OPC GOT X 20 ML | SOLUÇÃO ORAL                                                                        | 1         | 14/04/2008         |
| Validade:                                                 | 24 meses                                                                            | Registro: | 1134301540019      |
| Embalagem:                                                | FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                                      | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]                                    |           |                    |
|                                                           | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]                               |           |                    |

| Apresentação ATIVA                                                       | Forma Física                                                                                 | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 333,4 MG/ML + 6,7 MG SOL OR CX 200<br>FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO ORAL                                                                                 | 2         | 14/04/2008         |
| Validade:                                                                | 24 meses                                                                                     | Registro: | 1134301540027      |
| Embalagem:                                                               | FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária<br>CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                                                     | Fabricantes Nacionais<br>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL                                |           |                    |
|                                                                          | Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]                                        |           |                    |

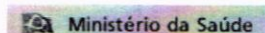
VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



98

318



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : MUCOBRONQ

|                         |                                       |              |         |
|-------------------------|---------------------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | NATULAB LABORATÓRIO S.A               |              |         |
| CNPJ:                   | 02.456.955/0001-83                    | Autorização: | 1038413 |
| Nome Comercial:         | MUCOBRONQ                             |              |         |
| Princípio Ativo:        | CARBOCISTEÍNA                         |              |         |
| Categoria:              | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO |              |         |
| Registro:               | 138410034                             |              |         |
| Processo:               | 25351.445678/2005-81                  |              |         |
| Vencimento do Registro: | 01/2014                               |              |         |

| Apresentação                                | Forma Física                                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CT FR PET INC X 80 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                             | 1         | 02/05/2011         |
| Validade:                                   | 24 meses                                                                                                           | Registro: | 1384100340011      |
| Embalagem:                                  | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                   |           |                    |
| Local de Fabricação:                        | Fabricantes Nacionais<br>NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                                 | Forma Física                                                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CT FR PET INC X 100 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                    | 2         | 02/05/2011         |
| Validade:                                    | 24 meses                                                                                                  | Registro: | 1384100340021      |
| Embalagem:                                   | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                          |           |                    |
| Local de Fabricação:                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                                 | Forma Física                                                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CT FR PET INC X 120 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                    | 3         | 02/05/2011         |
| Validade:                                    | 24 meses                                                                                                  | Registro: | 1384100340038      |
| Embalagem:                                   | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                          |           |                    |
| Local de Fabricação:                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                                 | Forma Física                                                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CT FR PET INC X 150 ML + CP MED | XAROPE                                                                                                    | 4         | 02/05/2011         |
| Validade:                                    | 24 meses                                                                                                  | Registro: | 1384100340046      |
| Embalagem:                                   | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                          |           |                    |
| Local de Fabricação:                         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |



| Apresentação                                              | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 50 FR PET INC X 80 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 5                | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340054      |
| <b>Embalagem:</b>                                         | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                               | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 50 FR PET INC X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 6                | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                           | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340062      |
| <b>Embalagem:</b>                                          | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                               | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 50 FR PET INC X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 7                | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                           | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340070      |
| <b>Embalagem:</b>                                          | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                               | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 50 FR PET INC X 150 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 8                | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                           | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340089      |
| <b>Embalagem:</b>                                          | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                               | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 100 FR PET INC X 80 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 9                | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                           | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340097      |
| <b>Embalagem:</b>                                          | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                                | Forma Física                                                                   | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML XPE CX 100 FR PET INC X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                         | 10               | 02/05/2011         |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                       | <b>Registro:</b> | 1384100340100      |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária    |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais |                  |                    |

320

|                                                             |                                                                                                           |                  |                           |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| [sem dados cadastrados]                                     |                                                                                                           |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 100 FR PET INC X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 11               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340119             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 100 FR PET INC X 150 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 12               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340127             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 200 FR PET INC X 80 ML + CP MED (EMB HOSP)  | XAROPE                                                                                                    | 13               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340135             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 200 FR PET INC X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 14               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340143             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 200 FR PET INC X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 15               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340151             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                         | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 50 MG/ML XPE CX 200 FR PET INC X 150 ML + CP MED (EMB HOSP) | XAROPE                                                                                                    | 16               | 02/05/2011                |
| <b>Validade:</b>                                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1384100340161             |
| <b>Embalagem:</b>                                           | FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CAIXA DE PAPELÃO - Secundária                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                                 | Fabricantes Nacionais                                                                                     |                  |                           |



|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>[sem dados cadastrados]</i><br><b>Fabricantes Internacionais</b><br><i>[sem dados cadastrados]</i> |
| <b>VOLTAR</b>                                                                                         |

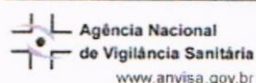
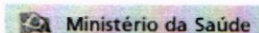
321

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



102-13

322



## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

## Detalhe do Produto : CARVEDIOL

|                         |                          |              |         |
|-------------------------|--------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | GERMED FARMACEUTICA LTDA |              |         |
| CNPJ:                   | 45.992.062/0001-65       | Autorização: | 1005833 |
| Nome Comercial:         | CARVEDIOL                |              |         |
| Princípio Ativo:        | CARVEDIOL                |              |         |
| Categoria:              | ANTI-HIPERTENSIVOS       |              |         |
| Registro:               | 105830751                |              |         |
| Processo:               | 25351.706738/2009-37     |              |         |
| Vencimento do Registro: | 05/2017                  |              |         |

| Apresentação ATIVA            | Forma Física                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                 | 2         | 21/05/2012         |
| Validade:                     | 24 meses                                                                                           | Registro: | 1058307510023      |
| Embalagem:                    | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                      |           |                    |
| Local de Fabricação:          | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação ATIVA            | Forma Física                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                 | 4         | 21/05/2012         |
| Validade:                     | 24 meses                                                                                           | Registro: | 1058307510041      |
| Embalagem:                    | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                      |           |                    |
| Local de Fabricação:          | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação ATIVA            | Forma Física                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                 | 5         | 21/05/2012         |
| Validade:                     | 24 meses                                                                                           | Registro: | 1058307510058      |
| Embalagem:                    | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                      |           |                    |
| Local de Fabricação:          | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação ATIVA                     | Forma Física                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                 | 6         | 21/05/2012         |
| Validade:                              | 24 meses                                                                                           | Registro: | 1058307510066      |
| Embalagem:                             | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                      |           |                    |
| Local de Fabricação:                   | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação ATIVA                     | Forma Física       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|
| 3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC | COMPRIMIDO SIMPLES | 7         | 21/05/2012         |



323

|                                       |                                                                                                           |                  |                           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510074             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]        |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6,25 MG COM CT BL AL AL X 15          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 9                | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510090             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]        |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6,25 MG COM CT BL AL AL X 30          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 11               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510112             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]        |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6,25 MG COM CT BL AL AL X 60          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 12               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510120             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]        |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 13               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510139             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 14               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510147             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados]        |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>             | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 12,5 MG COM CT BL AL AL X 15          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 16               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510163             |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária                                                                   |                  |                           |

324

|                                       |                                                                               |           |                    |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária    |                                                                               |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 18        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510181      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 19        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510198      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 20        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510201      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 21        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510211      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 15            | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 23        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510236      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 30            | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 25        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510252      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |
|                                       |                                                                               |           |                    |
| Apresentação ATIVA                    | Forma Física                                                                  | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 30            | COMPRIMIDO SIMPLES                                                            | 25        | 21/05/2012         |
| Validade:                             | 24 meses                                                                      | Registro: | 1058307510252      |
| Embalagem:                            | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária |           |                    |
| Local de Fabricação:                  | Fabricantes Nacionais                                                         |           |                    |
|                                       | EMS S/A - BRASIL                                                              |           |                    |
|                                       | Fabricantes Internacionais                                                    |           |                    |
| [sem dados cadastrados]               |                                                                               |           |                    |



|                                                                                  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|                             |                                                                                                           |                  |                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação ATIVA</b>   | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 60  | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 26               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510260             |
| <b>Embalagem:</b>           | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b> | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |

|                                     |                                                                                                           |                  |                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 27               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                    | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510279             |
| <b>Embalagem:</b>                   | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |

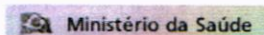
|                                     |                                                                                                           |                  |                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 28               | 21/05/2012                |
| <b>Validade:</b>                    | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1058307510287             |
| <b>Embalagem:</b>                   | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                             |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>EMS S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



134



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

## Detalhe do Produto : PROMETAZOL

|                                |                                  |                     |         |
|--------------------------------|----------------------------------|---------------------|---------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA |                     |         |
| <b>CNPJ:</b>                   | 61.068.755/0001-12               | <b>Autorização:</b> | 1007146 |
| <b>Nome Comercial:</b>         | PROMETAZOL                       |                     |         |
| <b>Princípio Ativo:</b>        | PROMETAZINA                      |                     |         |
| <b>Categoria:</b>              | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS     |                     |         |
| <b>Registro:</b>               | 107140213                        |                     |         |
| <b>Processo:</b>               | 25000.000919/97-21               |                     |         |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 10/2012                          |                     |         |

| Apresentação                         | Forma Física                                                                                                                | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 | COMPRIMIDO REVESTIDO                                                                                                        | 1                | 06/06/2001         |
| <b>Validade:</b>                     | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130019      |
| <b>Embalagem:</b>                    | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                       |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>          | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                         | Forma Física                                                                                                                | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ( EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                           | 2                | 06/06/2001         |
| <b>Validade:</b>                                     | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130027      |
| <b>Embalagem:</b>                                    | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                      |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                          | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                         | Forma Física                                                                                                                | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 | COMPRIMIDO REVESTIDO                                                                                                        | 3                | 01/04/2013         |
| <b>Validade:</b>                     | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130035      |
| <b>Embalagem:</b>                    | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                       |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>          | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                          | Forma Física                                                                                                                | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 | COMPRIMIDO REVESTIDO                                                                                                        | 4                | 01/04/2013         |
| <b>Validade:</b>                      | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130043      |
| <b>Embalagem:</b>                     | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE PAPELÃO - Secundária                                         |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>           | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação ATIVA                                  | Forma Física      | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 5         | 01/04/2013         |



|                             |                                                                                                                             |                  |               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Validade:</b>            | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130051 |
| <b>Embalagem:</b>           | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA PAPEL CARTAO - Secundária                                                         |                  |               |
| <b>Local de Fabricação:</b> | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |               |

|                                                      |                                                                                                                             |                  |                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação ATIVA</b>                            | <b>Forma Física</b>                                                                                                         | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                           | 6                | 01/04/2013                |
| <b>Validade:</b>                                     | 24 meses                                                                                                                    | <b>Registro:</b> | 1071402130061             |
| <b>Embalagem:</b>                                    | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA PAPEL CARTAO - Secundária                                                         |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                          | Fabricantes Nacionais<br>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |

|                                         |                                                                                                           |                  |                           |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação</b>                     | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 07 | COMPRIMIDO REVESTIDO                                                                                      | 7                | 01/04/2013                |
| <b>Validade:</b>                        | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | [sem dados cadastrados]   |
| <b>Embalagem:</b>                       | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                     |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>             | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |

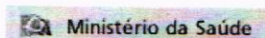
|                                         |                                                                                                           |                  |                           |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Apresentação</b>                     | <b>Forma Física</b>                                                                                       | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 08 | COMPRIMIDO REVESTIDO                                                                                      | 8                | 01/04/2013                |
| <b>Validade:</b>                        | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1071402130086             |
| <b>Embalagem:</b>                       | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                     |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>             | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X

135

328



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : cloridrato de ranitidina

|                         |                                                      |              |         |
|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA |              |         |
| CNPJ:                   | 06.628.333/0001-46                                   | Autorização: | 1010851 |
| Nome Comercial:         | cloridrato de ranitidina                             |              |         |
| Princípio Ativo:        | CLORIDRATO DE RANITIDINA                             |              |         |
| Categoria:              | ANTIULCEROSOS                                        |              |         |
| Registro:               | 110850025                                            |              |         |
| Processo:               | 25351.235969/2004-82                                 |              |         |
| Vencimento do Registro: | 04/2015                                              |              |         |

| Apresentação                            | Forma Física                                                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                                                      | 1         | 12/04/2005         |
| Validade:                               | 24 meses                                                                                                                                               | Registro: | 1108500250011      |
| Embalagem:                              | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária                                                                            |           |                    |
| Local de Fabricação:                    | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação                                        | Forma Física                                                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                                                      | 2         | 12/04/2005         |
| Validade:                                           | 24 meses                                                                                                                                               | Registro: | 1108500250021      |
| Embalagem:                                          | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária                                                                            |           |                    |
| Local de Fabricação:                                | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

| Apresentação                                         | Forma Física                                                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                                                      | 3         | 12/04/2005         |
| Validade:                                            | 24 meses                                                                                                                                               | Registro: | 1108500250038      |
| Embalagem:                                           | AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária                                                                            |           |                    |
| Local de Fabricação:                                 | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |           |                    |

VOLTAR

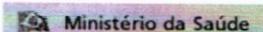
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X



155

329



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
Cidadão

Profissional  
de Saúde

Sector  
Regulado

## Detalhe do Produto : DICLOFARMA

|                         |                                                      |              |         |
|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA |              |         |
| CNPJ:                   | 06.628.333/0001-46                                   | Autorização: | 1010851 |
| Nome Comercial:         | DICLOFARMA                                           |              |         |
| Princípio Ativo:        | DICLOFENACO SÓDICO                                   |              |         |
| Categoria:              | ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS                      |              |         |
| Registro:               | 110850016                                            |              |         |
| Processo:               | 25351.023131/00-80                                   |              |         |
| Vencimento do Registro: | 02/2016                                              |              |         |

| Apresentação                              | Forma Física                                                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 75 MG/3ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 3 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                         | 1         | 02/02/2001         |
| Validade:                                 | 24 meses                                                                                                  | Registro: | 1108500160012      |
| Embalagem:                                | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária                             |           |                    |
| Local de Fabricação:                      | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                            | Forma Física                                                                                              | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 3 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                         | 2         | 30/08/2002         |
| Validade:                               | 24 meses                                                                                                  | Registro: | 1108500160020      |
| Embalagem:                              | CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Acondicionamento<br>AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária                       |           |                    |
| Local de Fabricação:                    | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                               | Forma Física                                                                                                                                    | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 75 MG/3ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                                               | 3         | 19/09/2005         |
| Validade:                                  | 24 meses                                                                                                                                        | Registro: | 1108500160039      |
| Embalagem:                                 | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária                                                                   |           |                    |
| Local de Fabricação:                       | Fabricantes Nacionais<br>FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

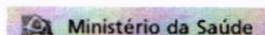
VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X

158

330



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : NAUSICALM B6

|                                |                                          |                     |         |
|--------------------------------|------------------------------------------|---------------------|---------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  |                     |         |
| <b>CNPJ:</b>                   | 60.665.981/0001-18                       | <b>Autorização:</b> | 1004977 |
| <b>Nome Comercial:</b>         | NAUSICALM B6                             |                     |         |
| <b>Princípio Ativo:</b>        | DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA |                     |         |
| <b>Categoria:</b>              | ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES            |                     |         |
| <b>Registro:</b>               | 104971128                                |                     |         |
| <b>Processo:</b>               | 25000.026042/97-15                       |                     |         |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 05/2013                                  |                     |         |

| Apresentação ATIVA                   | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                                 | 1                | 29/05/1998         |
| <b>Validade:</b>                     | 24 meses                                                                                                                           | <b>Registro:</b> | 1049711280019      |
| <b>Embalagem:</b>                    | BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>          | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação ATIVA                                  | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML | SOLUÇÃO INJETÁVEL                                                                                                                  | 2                | 29/05/1998         |
| <b>Validade:</b>                                    | 24 meses                                                                                                                           | <b>Registro:</b> | 1049711280027      |
| <b>Embalagem:</b>                                   | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                           |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                         | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação ATIVA                                 | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML | SOLUÇÃO INJETÁVEL                                                                                                                  | 3                | 29/05/1998         |
| <b>Validade:</b>                                   | 24 meses                                                                                                                           | <b>Registro:</b> | 1049711280035      |
| <b>Embalagem:</b>                                  | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                           |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                        | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação ATIVA                                   | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML | SOLUÇÃO ORAL                                                                                                                       | 4                | 29/05/1998         |
| <b>Validade:</b>                                     | 24 meses                                                                                                                           | <b>Registro:</b> | 1049711280043      |
| <b>Embalagem:</b>                                    | FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                          | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------|--------------|-----------|--------------------|
|--------------------|--------------|-----------|--------------------|



331

|                                 |                                                                                                                                    |           |               |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 50 MG + 10 MG COM CT 50 STR X 4 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                                 | 5         | 11/05/2000    |
| Validade:                       | 24 meses                                                                                                                           | Registro: | 1049711280051 |
| Embalagem:                      | STRIP - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                             |           |               |
| Local de Fabricação:            | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |               |

|                                             |                                                                                                                                    |           |                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| Apresentação ATIVA                          | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 50 MG + 10 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 04 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                                 | 6         | 11/06/2012         |
| Validade:                                   | 24 meses                                                                                                                           | Registro: | 1049711280061      |
| Embalagem:                                  | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                        | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

|                                            |                                                                                                                                    |           |                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| Apresentação ATIVA                         | Forma Física                                                                                                                       | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                                 | 7         | 11/06/2012         |
| Validade:                                  | 24 meses                                                                                                                           | Registro: | 1049711280078      |
| Embalagem:                                 | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                              |           |                    |
| Local de Fabricação:                       | Fabricantes Nacionais<br>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X

163

332

 Ministério da Saúde ANVISA Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço  
Cidadão Profissional  
de Saúde Setor  
Regulado**Detalhe do Produto: EQUIPO DE INFUSÃO RMDESC**

|                                |                                                                                                                                                                             |                     |                        |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA                                                                                                                                |                     |                        |
| <b>CNPJ:</b>                   | 02.298.254/0001-63                                                                                                                                                          | <b>Autorização:</b> | 8026340                |
| <b>Produto:</b>                | EQUIPO DE INFUSÃO RMDESC                                                                                                                                                    |                     |                        |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | EQUIP SIMPLES; EQUIPO COM ENTRADA DE AR; EQUIPO COM ENTRADA DE AR E FILTRO; EQUIPO COM ENTRADA DE AR E INJETOR LATERAL; EQUIPO COM ENTRADA DE AR, FILTRO E INJETOR LATERAL. |                     |                        |
| <b>Registro:</b>               | 80263400021                                                                                                                                                                 |                     |                        |
| <b>Processo:</b>               | 25351.108729/2009-52                                                                                                                                                        |                     |                        |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD - CHINA<br>DISTRIBUIDOR : JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD - CHINA                                        |                     |                        |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 26/10/2014                                                                                                                                                                  |                     |                        |
|                                |                                                                                                                                                                             |                     | <b>&lt;&lt; VOLTAR</b> |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



## Ficha técnica de produto.

Nome do Produto: **FITA INDICADORA PARA AUTOCLAVE / VAPOR**

Marca: **MASTERFIX**

**Descrição do Produto:** Fita adesiva com dorso de papel crepado, saturado e vernizado, com adesivo a base de borracha natural e resinas, tinta termo reativa e multiparamétrica, estireno e butadieno.

**Utilização do Produto:** O produto é utilizado para o fechamento ou identificação de pacotes de papel, SMS, Tyvek, Papel Crepado, Papel Grau Cirúrgico e outros, que serão enviados a esterilização em autoclaves,

**Modo de usar:** corte um pedaço de aproximadamente 5cm da fita e aplique na embalagem que será esterilizada, após o ciclo verifique a mudança de cor.

**Apresentação:** Rolos de Fitas de 19mm x 30m, na cor branca ou creme, com listras diagonais, que mudam de cor ROSA para a cor Preta.

**Embalagem primária:** Cada rolo de **FITA INDICADORA PARA AUTOCLAVE / VAPOR**, é embalado individualmente, fechado hermeticamente.

**Embalagem Secundária:** As embalagens de transporte contem 60 rolos conforme descrição da embalagem primária.

Cada caixa pesa em média 3630 gramas, com a dimensão de: 24,5 x 35,5 x 20,5 cm.

**Precauções:** Este produto **FITA INDICADORA PARA AUTOCLAVE / VAPOR**, não deve ser aplicado diretamente a pele, pois pode causar reações alérgicas devido ao látex.

| Características              |             |                   |
|------------------------------|-------------|-------------------|
| Propriedades Físicas         | Valor Médio | Método de Análise |
| Adesão a placa de aço (N/cm) | 2,0         | ASTM D1000        |
| Espessura (mm)               | 0,14        | ASTM D1000        |
| Resistência a tração (N/cm)  | 30          | ASTM D1000        |
| Tack Inicial (Cm)            | 0,5         | ASTM D1000        |
| Alongamento a ruptura ( % )  | 10,0        | ASTM D1000        |

Todas as propriedades são aproximadas e foram determinadas baseadas em valores médios. Os testes são realizados de acordo com normas internacionalmente aceitas. Um rolo separadamente pode não representar a garantia destes valores médios, podendo haver variações.

### Condições Gerais

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| • Cor                                                      | Branca / Creme |
| • Faixa de temperatura recomendada para uso (°C)           | 120 a 150      |
| • Validade                                                 | Vide rótulo    |
| • Faixa de temperatura recomendada para armazenamento (°C) | 10 a 40        |

Estes valores são apresentados para propósitos de comparação e não representa uma garantia pelo fabricante. O usuário deve determinar se o produto é direcionado para um propósito particular e é conveniente para o usuário um método de avaliação através da aplicação do produto antes de seu uso. Sendo assim, recomenda-se teste prático do produto.

Fabricante: **POLITAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA**

**PRODUTO DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA DE ACORDO COM A RDC 260 DE 23/09/2002.**

**DISTRIBUIDO POR: Eder Soares e CIA LTDA**

Rua: Irai, 149 – Kennedy – Horizontina – RS – CEP 98920-000

CNPJ: 10.890.190/0001-13 – Inscr. Estadual 062/0036214

Fone: (51) 3431-6856 / (51) 8156-6515 / (55) 3537-4288

[comercial@criativisaude.com.br](mailto:comercial@criativisaude.com.br) Skype: itamar.soares / MSN: [itamar.sss@hotmail.com](mailto:itamar.sss@hotmail.com)



### Imagem do produto



**DISTRIBUIDO POR: Eder Soares e CIA LTDA**

Rua: Iraj, 149 – Kennedy – Horizontina – RS – CEP 98920-000

CNPJ: 10.890.190/0001-13 – Inscr. Estadual 062/0036214

Fone: (51) 3431-6856 / (51) 8156-6515 / (55) 3537-4288

[comercial@criativsaude.com.br](mailto:comercial@criativsaude.com.br) Skype: itamar.soares / MSN: [itamar.sss@hotmail.com](mailto:itamar.sss@hotmail.com)



## Declaração de Dispensa de Registro.

A empresa Poli Tape Indústria e Comércio de Fitas Adesivas Ltda., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 90.059.171/0002-60, com sede na Rua Antonio Frederico Ozanan, 3001 – Bairro São Luis – Canoas – RS – CEP 92420-360, neste ato representado pelo Sr. Luiz Antonio Ranquetat Dornelles, inscrito no CPF nº 157.671.400-49, vem através desta declarar que o produto **"FITA INDICADORA PARA AUTOCLAVE – MASTERFIX"** classificada a NCM 4811.4110, é dispensada de registro no Ministério da Saúde, por não ser considerado produto para saúde, de acordo com a **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 260**, de 23 de setembro de 2002, e considerando a publicação da **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 185**, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde, **Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar**, indicador físico, químico ou biológico.

Sem mais para o momento nos colocamos a disposição para maiores esclarecimentos.

Canoas, 07 de Junho de 2011.

  
Luiz Antonio Ranquetat Dornelles  
Diretor



Luiz Oscar Feldmann Warrin  
Tabelião Substituto

188



336

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado**Detalhe do Produto: FITA ADESIVA CIRÚRGICA HIPOALERGÊNICA CIEX**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                                 |
| <b>CNPJ:</b>                   | 93.480.192/0001-61                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Autorização:</b> | 1033282                         |
| <b>Produto:</b>                | FITA ADESIVA CIRÚRGICA HIPOALERGÊNICA CIEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                 |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | 25mm x 0,9m, 12mm x 4, 5m, 25mm x 4,5m, 50mm x 4,5m, 100mm x 4,5m, 12,5mm x 10m, 12,5mm x 4,5m, 25,5mm x 4,5m, 50,5mm x 4,5m, 100,5mm x 4,5m, 12mm x 10m, 25mm x 10m, 50mm x 10m, 100mm x 10m, 12mm x 9m, 25mm x 9m, 50mm x 9m, 100mm x 9m, 12mm x 300m, 25mm x 300m, 50mm x 300m, 100mm x 300m, 12,5mm x 10m, 25,5mm x 10m, 50,5 x 10m, 100,5 x 10m. |                     |                                 |
| <b>Registro:</b>               | 10332829016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                                 |
| <b>Processo:</b>               | 25351.531452/2010-78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                 |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL<br>DISTRIBUIDOR : CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL                                                                                                                                                                      |                     |                                 |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 11/10/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                 |
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     | <a href="#">&lt;&lt; VOLTAR</a> |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



237-240

337

 Ministério da Saúde ANVISA Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço  
Cidadão Profissional  
de Saúde Setor  
Regulado**Detalhe do Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL MARCA NUGARD**

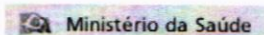
|                                |                                                                              |                     |                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA.                                             |                     |                        |
| <b>CNPJ:</b>                   | 03.033.589/0001-12                                                           | <b>Autorização:</b> | 8027345                |
| <b>Produto:</b>                | LUVA PARA PROCEDIMENTO DESCARTAVEL MARCA NUGARD                              |                     |                        |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | G                                                                            |                     |                        |
|                                | M                                                                            |                     |                        |
|                                | P                                                                            |                     |                        |
|                                | PP                                                                           |                     |                        |
| <b>Registro:</b>               | 80273450001                                                                  |                     |                        |
| <b>Processo:</b>               | 25351.472297/2006-56                                                         |                     |                        |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : KEVENOLL S.A - URUGUAI<br>DISTRIBUIDOR : KEVENOLL S.A - URUGUAI |                     |                        |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 04/06/2017                                                                   |                     |                        |
|                                |                                                                              |                     | <b>&lt;&lt; VOLTAR</b> |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

238

338



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Detalhe do Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO - SUPERMAX**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |           |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| Nome da Empresa:        | SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |           |
| CNPJ:                   | 04.214.934/0001-87                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Autorização: | 8010584   |
| Produto:                | LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO - SUPERMAX                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |           |
| Modelo Produto Médico:  | Aurélia Micro Texturizada; Aurélia Select Micro Texturizada; Supermax Premium Quality; Supermax Premium Quality Anti-derrapante; Supermax Premium Quality Anti-derrapante mentolada; Supermax Premium Quality Micro Texturizada; Supermax Select (Tamanhos: Extra-pequena, Pequena, Média, Grande e Extra-grande). |              |           |
| Registro:               | 80105840002                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |           |
| Processo:               | 25351.068473/2004-97                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |           |
| Origem do Produto       | FABRICANTE : SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD - MALÁSIA<br>FABRICANTE : MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD - MALÁSIA<br>DISTRIBUIDOR : SUPERMAX LATEX PRODUCTS SDN BHD - MALÁSIA                                                                                                                               |              |           |
| Vencimento do Registro: | 06/10/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |           |
|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



245



339

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

**Detalhe do Produto: MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL MASTER WIN**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | IMBRASUL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                 |
| <b>CNPJ:</b>                   | 10.938.962/0001-40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Autorização:</b> | 8062266                         |
| <b>Produto:</b>                | MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL MASTER WIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     |                                 |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | MCIT 001 - Máscara Cirúrgica Descartável Branca 3 camadas com elástico Master Win<br>MCIT 002 - Máscara Cirúrgica Descartável Azul 3 camadas com elástico Master Win<br>MCIT 003 - Máscara Cirúrgica Descartável Verde 3 camadas com elástico Master Win<br>MCIT 004 - Máscara Cirúrgica Descartável Branca 3 camadas com tiras Master Win<br>MCIT 005 - Máscara Cirúrgica Descartável Azul 3 camadas com tiras Master Win<br>MCIT 006 - Máscara Cirúrgica Descartável Verde 3 camadas com tiras Master Win |                     |                                 |
| <b>Registro:</b>               | 80622660005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                                 |
| <b>Processo:</b>               | 25351.110148/2011-47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                                 |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : HUBEI HUATIAN PROTECTIVE PRODUCTIVE PROTECTIVE PRODUCTS CO.LTD - CHINA<br>FABRICANTE : WUHAN HUATIAN INNOVATION TRADE & INDUSTRY - CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                                 |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 11/04/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                 |
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | <a href="#">&lt;&lt; VOLTAR</a> |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

274-275

340



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : PREDNISONA

|                                |                             |                     |         |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  |                     |         |
| <b>CNPJ:</b>                   | 73.856.593/0001-66          | <b>Autorização:</b> | 1025685 |
| <b>Nome Comercial:</b>         | PREDNISONA                  |                     |         |
| <b>Princípio Ativo:</b>        | PREDNISONA                  |                     |         |
| <b>Categoria:</b>              | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS |                     |         |
| <b>Registro:</b>               | 125680160                   |                     |         |
| <b>Processo:</b>               | 25351.359653/2006-47        |                     |         |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 09/2013                     |                     |         |

| Apresentação                    | Forma Física                                                                                                          | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                    | 1                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                | 24 meses                                                                                                              | <b>Registro:</b> | 1256801600018      |
| <b>Embalagem:</b>               | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>     | Fabricantes Nacionais<br>PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 2                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1256801600026      |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                     |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                                | Forma Física                                                                                              | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                        | 3                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                            | 24 meses                                                                                                  | <b>Registro:</b> | 1256801600034      |
| <b>Embalagem:</b>                           | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                     |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>                 | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                     | Forma Física                                                                                                          | Nº Apres.        | Data de Publicação |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                    | 4                | 29/09/2008         |
| <b>Validade:</b>                 | 24 meses                                                                                                              | <b>Registro:</b> | 1256801600042      |
| <b>Embalagem:</b>                | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                 |                  |                    |
| <b>Local de Fabricação:</b>      | Fabricantes Nacionais<br>PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                    |

| Apresentação                     | Forma Física       | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES | 5         | 29/09/2008         |



341

|                                                 |                                                                                                                         |                  |                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Validade:</b>                                | 24 meses                                                                                                                | <b>Registro:</b> | 1256801600050             |
| <b>Embalagem:</b>                               | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                     | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                             | <b>Forma Física</b>                                                                                                     | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300<br>(EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                      | 6                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                | 24 meses                                                                                                                | <b>Registro:</b> | 1256801600069             |
| <b>Embalagem:</b>                               | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                     | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                             | <b>Forma Física</b>                                                                                                     | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600<br>(EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                      | 7                | 29/09/2008                |
| <b>Validade:</b>                                | 24 meses                                                                                                                | <b>Registro:</b> | 1256801600077             |
| <b>Embalagem:</b>                               | BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                   |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                     | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                  |                           |
| <div>VOLTAR</div>                               |                                                                                                                         |                  |                           |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X

278

342



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

## Detalhe do Produto : SUSTRATE

|                         |                                 |              |         |
|-------------------------|---------------------------------|--------------|---------|
| Nome da Empresa:        | FARMOQUÍMICA S/A                |              |         |
| CNPJ:                   | 33.349.473/0001-58              | Autorização: | 1003906 |
| Nome Comercial:         | SUSTRATE                        |              |         |
| Princípio Ativo:        | PROPATILNITRATO                 |              |         |
| Categoria:              | NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES |              |         |
| Registro:               | 103900182                       |              |         |
| Processo:               | 25351.351960/2011-67            |              |         |
| Vencimento do Registro: | 10/2016                         |              |         |

| Apresentação                    | Forma Física                                                                                                | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 10MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                          | 1         | 24/10/2011         |
| Validade:                       | 24 meses                                                                                                    | Registro: | 1039001820010      |
| Embalagem:                      | [sem dados cadastrados]                                                                                     |           |                    |
| Local de Fabricação:            | Fabricantes Nacionais<br>FARMOQUÍMICA S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação                    | Forma Física                                                                                                | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 10MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                          | 2         | 24/10/2011         |
| Validade:                       | 24 meses                                                                                                    | Registro: | 1039001820029      |
| Embalagem:                      | [sem dados cadastrados]                                                                                     |           |                    |
| Local de Fabricação:            | Fabricantes Nacionais<br>FARMOQUÍMICA S/A - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X



289

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



343

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

## Detalhe do Produto : AEROLIN

|                         |                             |                                  |         |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------|
| Nome da Empresa:        | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA |                                  |         |
| CNPJ:                   | 33.247.743/0001-10          | Autorização:                     | 1001071 |
| Nome Comercial:         | AEROLIN                     |                                  |         |
| Princípio Ativo:        | SULFATO DE SALBUTAMOL       |                                  |         |
| Categoria:              | BRONCODILATADORES           |                                  |         |
| Registro:               | 101070226                   |                                  |         |
| Processo:               | 25351.108915/2004-45        | Proc. Anterior : 25992.000136/70 |         |
| Vencimento do Registro: | 08/2011                     |                                  |         |

| Apresentação ATIVA                       | Forma Física                                                                                                                    | Nº Apres. | Data de Publicação |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                               | 1         | 24/09/2007         |
| Validade:                                | 36 meses                                                                                                                        | Registro: | 1010702260013      |
| Embalagem:                               | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                        |           |                    |
| Local de Fabricação:                     | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA |           |                    |

| Apresentação ATIVA                     | Forma Física                                                                                                                    | Nº Apres. | Data de Publicação |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 0,5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                                                                               | 2         | 24/09/2007         |
| Validade:                              | 36 meses                                                                                                                        | Registro: | 1010702260021      |
| Embalagem:                             | AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                        |           |                    |
| Local de Fabricação:                   | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - ITÁLIA |           |                    |

| Apresentação ATIVA                               | Forma Física                                                                                                    | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 100 MCG AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLICADOR 01 | AEROSOL ORAL                                                                                                    | 3         | 24/09/2007         |
| Validade:                                        | 24 meses                                                                                                        | Registro: | 1010702260031      |
| Embalagem:                                       | LATA DE ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                               |           |                    |
| Local de Fabricação:                             | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA |           |                    |

| Apresentação ATIVA        | Forma Física                                                                                                           | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                     | 4         | 24/09/2007         |
| Validade:                 | 36 meses                                                                                                               | Registro: | 1010702260048      |
| Embalagem:                | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                          |           |                    |
| Local de Fabricação:      | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------|--------------|-----------|--------------------|
|--------------------|--------------|-----------|--------------------|

344

|                                     |                                                                                                                        |                  |                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| 2 MG COM CT BL AL/AL X 30           | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                     | 5                | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 36 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260056             |
| <b>Embalagem:</b>                   | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                          |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 2 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML | XAROPE                                                                                                                 | 6                | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 36 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260064             |
| <b>Embalagem:</b>                   | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 200 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES   | PO INALANTE                                                                                                            | 7                | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 24 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260072             |
| <b>Embalagem:</b>                   | STRIP - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA   |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 200 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES   | PO INALANTE                                                                                                            | 8                | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 24 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260080             |
| <b>Embalagem:</b>                   | STRIP - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                 |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>[sem dados cadastrados]<br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA   |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 4 MG COM CT BL AL/AL X 100          | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                     | 9                | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 36 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260099             |
| <b>Embalagem:</b>                   | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                          |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 4 MG COM CT BL AL/AL X 20           | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                     | 10               | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 36 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260102             |
| <b>Embalagem:</b>                   | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                          |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>         | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>           | <b>Forma Física</b>                                                                                                    | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 4 MG COM CT BL AL/AL X 30           | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                                                     | 11               | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                    | 36 meses                                                                                                               | <b>Registro:</b> | 1010702260110             |
|                                     | BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária                                                                                |                  |                           |



345

|                                                           |                                                                                                                                                 |                  |                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| <b>Embalagem:</b>                                         | CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                                                              |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br>GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - BRASIL<br>Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i>                   |                  |                           |
| <b>Apresentação ATIVA</b>                                 | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 01               | SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO                                                                                                                           | 12               | 24/09/2007                |
| <b>Validade:</b>                                          | 18 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260129             |
| <b>Embalagem:</b>                                         | <i>[sem dados cadastrados]</i>                                                                                                                  |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                       | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 100 MCG AER CT LATA AL 200 DOSES C/ APLIC + ESPAÇ         | AEROSSOL ORAL                                                                                                                                   | 13               | 02/08/2010                |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260137             |
| <b>Embalagem:</b>                                         | LATA DE ALUMINIO - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                               |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXO WELLCOME S. A. - ESPANHA                         |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                       | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV | SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO                                                                                                                           | 14               | 06/12/2010                |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260145             |
| <b>Embalagem:</b>                                         | AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA          |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                       | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV   | SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO                                                                                                                           | 15               | 06/12/2010                |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260153             |
| <b>Embalagem:</b>                                         | AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA          |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                       | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV   | SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO                                                                                                                           | 16               | 06/12/2010                |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260161             |
| <b>Embalagem:</b>                                         | AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                                |                  |                           |
| <b>Local de Fabricação:</b>                               | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA          |                  |                           |
| <b>Apresentação</b>                                       | <b>Forma Física</b>                                                                                                                             | <b>Nº Apres.</b> | <b>Data de Publicação</b> |
| 2 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV   | SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO                                                                                                                           | 17               | 06/12/2010                |
| <b>Validade:</b>                                          | 24 meses                                                                                                                                        | <b>Registro:</b> | 1010702260171             |

|                             |                                                                                                                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Embalagem:</b>           | AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária<br>CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária                                                       |
| <b>Local de Fabricação:</b> | Fabricantes Nacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i><br>Fabricantes Internacionais<br>GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA |
| <div>VOLTAR</div>           |                                                                                                                                        |

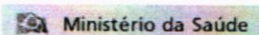
346

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X



290-291



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

347

**Detalhe do Produto: ESCALPE - DISPOSITIVO DE INFUSAO INTRAVENOSA LAMEDID**

|                                |                                                                                                                                                      |                     |                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA                                                                                                                    |                     |                        |
| <b>CNPJ:</b>                   | 46.568.655/0001-61                                                                                                                                   | <b>Autorização:</b> | 1023758                |
| <b>Produto:</b>                | ESCALPE - DISPOSITIVO DE INFUSAO INTRAVENOSA LAMEDID                                                                                                 |                     |                        |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 18 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 23 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 19 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 20 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 21 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 22 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 24 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 25 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 26 G                                                                                 |                     |                        |
|                                | ESCALPES - DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID - TAMANHO 27 G                                                                                 |                     |                        |
| <b>Registro:</b>               | 10237580036                                                                                                                                          |                     |                        |
| <b>Processo:</b>               | 25351.299037/2005-49                                                                                                                                 |                     |                        |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD. - CHINA<br>DISTRIBUIDOR : SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX I/E CORP. LTD - CHINA |                     |                        |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 21/11/2015                                                                                                                                           |                     |                        |
|                                |                                                                                                                                                      |                     | <b>&lt;&lt; VOLTAR</b> |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



348

Comunidade Municipal de Nova Santa Bárbara  
- Walfredo Bittencourt de Moraes, 222 - Centro  
Nova Santa Bárbara - PR  
P. 86250-000

Elaine Britina Lindt  
desenvolvimento de licenças  
documentos / reportar  
gêneros eletrônicos 11-34/2013





TRIÁDE  
FARMACÊUTICA





A

PREFEITURA DE NOVA SANTA BÁRBARA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

REFERENTE:  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 034/2013  
ABERTURA: 17/06/2013 ÀS 08:00  
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS DE BENS DE CONSUMO

**IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR**

EMPRESA: TRÍADE FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ: 10.914.140/0001-29 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 90484488-84  
ENDEREÇO: RUA ARNALDO VOSGERAU, 523 B - BAIRRO QUISSISSANA  
CIDADE: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS ESTADO: PR  
CEP.: 83.085-057  
TELEFONE: (041) 3079-9232 / FAX: (041) 3079-9232  
EMAIL.: comercial@triadefarmaceutica.com.br E/OU fabio.campos@triadefarmaceutica.com.br

**RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO**

REPRESENTANTE LEGAL: JOAO CARLOS MORETTO  
CARGO: GERENTE  
R.G.: 6.991.703-8  
CPF.: 023.577.629-77

**DADOS BANCÁRIOS**

BANCO: BANCO DO BRASIL  
AGÊNCIA: 0982-2  
CONTA CORRENTE: 64837-X

10.914.140/0001-29  
I.E.: 90.484.488-84  
TRÍADE FARMACÊUTICA LTDA  
Rua Arnaldo Vosgerau, 523  
Planta Quissiana - CEP 83.085-057  
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

A presente proposta tem como objetivo o fornecimento dos itens constantes no Objeto da Licitação acima identificada, cumprindo e atendendo plenamente todas as exigências estabelecidas no Edital da Presente Licitação.