

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A<br/><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69<br/><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> EUROFARMA ARGENTINA S.A.<br/><b>Endereço:</b> AVENIDA SAN MARTIN, Nº 4550, BUENOS AIRES - ARGENTINA<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
|  |  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 17   | 50 MG + 12,5 MG<br>COM CT BL AL PLAS<br>TRANS X 20 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1004309510171   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 17/07/2006                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ATENOLOL<br>CLORTALIDONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A<br/><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69<br/><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li>• <b>Fabricante:</b> EUROFARMA ARGENTINA S.A.<br/><b>Endereço:</b> AVENIDA SAN MARTIN, Nº 4550, BUENOS AIRES - ARGENTINA<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |
| <b>Via de Administração</b>    | -   |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE  |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica   |
| <b>Destinação</b>              | Comercial   |
| <b>Tarja</b>                   | -   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não   |
|                                |   |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 19

## Detalhe do Produto: BAMIFIX

|  |                          |                              |  |                                  |  |
|--|--------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CHIESI FARMACÊUTICA LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 61.363.032/0001-46   | <b>Autorização</b>               | 1.00.058-0   |
| <b>Processo</b>                              | 25992.013125/46          | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar  | <b>Data do registro</b>          | 07/02/2000   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | BAMIFIX                  | <b>Registro</b>              | 100580055  | <b>Vencimento do registro</b>    | 02/2025  |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE BAMIFILINA |                              |  | <b>Medicamento de referência</b> | -  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIASMATICOS            |                              |  | <b>ATC</b>                       | ANTIASMATICOS  |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                        | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 750 MG SUP RET CT 1 STR X 5<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1005800550015 | SUPOSITORIO RETAL  | 07/02/2000         | 36 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - STRIP</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | RETAL   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE                             |               |                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |               |                    |                    |          |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 750 MG SUP RET CT 2<br>STR X 5<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800550023   | SUPOSITORIO<br>RETAL      | 07/02/2000                | 36<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - STRIP</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE                          |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 3  | 250 MG SUP RET INF 1<br>STR X 5<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1005800550031   | SUPOSITORIO<br>RETAL      | 07/02/2000                | 36<br>meses     |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Princípio Ativo</b>                         |   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - STRIP</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 4  | 250 MG SUP RET INF 2<br>STR X 5<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1005800550041   | SUPOSITORIO<br>RETAL      | 07/02/2000                | 36<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - STRIP</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | RETAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE                             |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5  | 300 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1005800550058   | Comprimido Revestido      | 07/02/2000                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 6  | 300 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>20 <b>ATIVA</b>  | 1005800550066 | Comprimido Revestido | 07/02/2000         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |               |                      |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                      |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |               |                      |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |               |                      |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |               |                      |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE  |               |                      |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |               |                      |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |               |                      |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |               |                      |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                      |                    |             |
|  |   |               |                      |                    |             |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
| 7  | 300 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>30 <b>ATIVA</b>  | 1005800550074 | Comprimido Revestido | 07/02/2000         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |   |               |                      |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                      |                    |             |

591

|  |   |                 |                           |                           |                 |            |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 | <b>592</b> |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 8  | 600 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1005800550082   | Comprimido Revestido      | 07/02/2000                | 24<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |            |



|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 9  | 600 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>20 <input type="checkbox"/> ATIVA   | 1005800550090   | Comprimido Revestido      | 07/02/2000                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação  | Registro        | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação        | Validade        |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 10   | 600 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>30 <b>ATIVA</b>  | 1005800550104   | Comprimido Revestido      | 07/02/2000                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BAMIFILINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)<br>PROTEGER DA UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 11   | 60 MG/ML XPE CT FR VD<br>AMB X 120 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1005800550117   | XAROPE                    | 07/02/2000                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |   |                 |                           |                           |                 |

|  |  |     |
|--|--|-----|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  | 595 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul> |     |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -  |     |
| <b>Via de Administração</b>                    | -  |     |
| <b>Conservação</b>                             | -  |     |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |     |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |     |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |     |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |     |
|  |  |     |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 20

596

## Detalhe do Produto: CLENIL

|  |                               |                              |  |                                  |  |
|--|-------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CHIESI FARMACÊUTICA LTDA      | <b>CNPJ</b>                  | 61.363.032/0001-46   | <b>Autorização</b>               | 1.00.058-0   |
| <b>Processo</b>                              | 25991.007237/79               | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar  | <b>Data do registro</b>          | 31/08/2000   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | CLENIL                        | <b>Registro</b>              | 100580009  | <b>Vencimento do registro</b>    | 07/2026  |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA |                              |  | <b>Medicamento de referência</b> | -  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIASMATICOS                 |                              |  | <b>ATC</b>                       | ANTIASMATICOS  |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                             | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1  | 0,4 MG/ML SUS NAS CT<br>FR VD AMB X 20ML +<br>VALV DOSAD+<br>PULSADOR<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090019 | SUSPENSAO<br>NASAL | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL NASAL AQUOSO  |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>  |               |                    |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL  |               |                    |                    |             |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 0,4 MG/ML SUS NAS<br>CT FR PLAS X 20ML +<br>VALV DOSAD+<br>PULSADOR <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>   | 1005800090027   | SUSPENSAO NASAL           | 31/08/2000                | 36<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL NASAL AQUOSO   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica                     | Data de Publicação | Validade    |
|--|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| 3  | 0,4MG/ML SUS NAS<br>CT SACH 2 STR 5<br>FLAC PLAS TRANS<br>MONOD X 2ML <b>ATIVA</b>  | 1005800090035 | SUSPENSAO NASAL                        | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |               |  |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |  |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FLACONETE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |               |  |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |  |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |               |  |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |  |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |               |  |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |               |  |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |               |  |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |  |                    |             |
| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica                     | Data de Publicação | Validade    |
| 4  | 250 MCG/DOSE SOL<br>AER SPRAY CT TB AL +<br>DISP ORAL X 200<br>DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090043 | SOLUÇÃO COM<br>PROPELENTE<br>(AEROSOL) | 31/08/2000         | 36<br>meses |

|  |   |            |
|--|---|------------|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   | <b>599</b> |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>  |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | OUTRA   |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |            |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica                     | Data de Publicação | Validade    |
|--|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| 5  | 250 MCG/DOSE SOL<br>AER SPRAY CT TB AL +<br>ESPACADOR JET X 200<br>DOSES<br><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span> | 1005800090051 | SOLUÇÃO COM<br>PROPELENTE<br>(AEROSOL) | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |               |  |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL SPRAY  |               |  |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                |               |  |                    |             |

|  |   |                 |                           |                           |                 |            |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 | <b>600</b> |
| <b>Via de Administração</b>                    | OUTRA   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |            |
|  |   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 6  | 50 MCG/DOSE AER NAS<br>CT TB AL + DISP NAS X<br>200 DOSES<br><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>  | 1005800090061   | AEROSSOL NASAL            | 06/10/2000                | 36<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL SPRAY  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |                           |                           |                 |            |



|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 7  | 0,4 MG/ML SUS NAS<br>CT SACH 10 STR 5<br>FLAC PLAS MONOD X<br>2 ML <b>ATIVA</b>  | 1005800090078   | SUSPENSAO NASAL           | 31/08/2000                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FLACONETE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 8  | 100 MCG/DOSE PO INAL<br>CT DISPOSIT INAL X 100<br>DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090086 | PO INALANTE        | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL PULVINAL  |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - DISPOSITIVO INALADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |               |                    |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |               |                    |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |               |                    |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |               |                    |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |               |                    |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |               |                    |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                    |                    |             |
|  |  |               |                    |                    |             |
| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
| 9  | 200 MCG/DOSE PO INAL<br>CT DISPOSIT INAL X 100<br>DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090094 | PO INALANTE        | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |               |                    |                    |             |

602

|  |  |                 |                           |                           |                 |            |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL PULVINAL  |                 |                           |                           |                 | <b>603</b> |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - DISPOSITIVO INALADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 10   | 400 MCG/DOSE PO INAL<br>CT DISPOSIT INAL X 100<br>DOSES<br><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>   | 1005800090108   | PO INALANTE               | 31/08/2000                | 36<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL PULVINAL  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - DISPOSITIVO INALADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |

604

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL   |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica  |
| <b>Destinação</b>              | Comercial  |
| <b>Tarja</b>                   | -  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não  |

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 100 MCG/DOSE SUS<br>NAS CT FR PLAS OPC<br>VALV DOSIM X 120<br>DOSES <b>ATIVA</b> | 1005800090116 | SUSPENSAO NASAL    | 30/01/2003         | 24<br>meses |

|  |   |
|--|---|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL NASAL AQUOSO   |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |

605

| Tarja                                   | -   |               |                    |                    |             |
|---|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| Apresentação fracionada                 | Não   |               |                    |                    |             |
|   |   |               |                    |                    |             |
| Nº                                      | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
| 12                                      | 100 MCG/DOSE SUS<br>NAS CT FR PLAS OPC<br>VALV DOSIM X 200<br>DOSES <b>ATIVA</b>  | 1005800090124 | SUSPENSAO NASAL    | 30/01/2003         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | CLENIL NASAL AQUOSO   |               |                    |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FLACONETE DE PLASTICO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                    | NASAL   |               |                    |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica   |               |                    |                    |             |
| Destinação                              | Comercial   |               |                    |                    |             |
| Tarja                                   | -   |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não   |               |                    |                    |             |
|   |   |               |                    |                    |             |
| Nº                                      | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 13   | 100 MCG/DOSE SUS NAS<br>CT FR VD AMB VALV<br>DOSIM X 120 DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090132   | SUSPENSAO<br>NASAL        | 30/01/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL NASAL AQUOSO   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Eta de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 14   | 100 MCG/DOSE SUS NAS<br>CT FR VD AMB VALV<br>DOSIM X 200 DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1005800090140   | SUSPENSAO<br>NASAL        | 30/01/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL NASAL AQUOSO   |                 |                           |                           |                 |

606

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 15   | 50 MCG/DOSE AER BUC<br>CT TB AL + DISP OR X<br>200 DOSES<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1005800090159   | AEROSSOL ORAL             | 31/08/2000                | 36 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | CLENIL SPRAY   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - TUBO DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                           |                           |                 |

607

608

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 16   | 0,4 MG/ML SUS NAS<br>CT SACH 1 STR 5<br>FLAC PLAS TRANS<br>MONOD X 2 ML<br><b>ATIVA</b>   | 1005800090167   | SUSPENSAO NASAL           | 31/08/2000                | 36<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FLACONETE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.</li> <li><b>Endereço:</b> 26, Via Palermo 43100 - ITÁLIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |



609

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 18   | 50 MCG/DOSE SUS<br>NAS CT FR PLAS AMB<br>+ PULSADOR X 200<br>DOSES <b>ATIVA</b>   | 1005800090183 | SUSPENSAO NASAL    | 31/08/2000         | 36<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA   |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco de plástico âmbar</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |               |                    |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.363.032/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> SANTANA DE PARNAÍBA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | NASAL   |               |                    |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)   |               |                    |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |               |                    |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |               |                    |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |               |                    |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |               |                    |                    |             |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 22

610

## Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

|  |  |                              |   |  |   |
|--|--|------------------------------|---|--|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.                                      | <b>CNPJ</b>                  | 61.190.096/0001-92  | <b>Autorização</b>                                     | 1.00.043-8  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.711346/2014-91   | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico  | <b>Data do registro</b>                                | 17/08/2015  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA | <b>Registro</b>              | 100431146   | <b>Vencimento do registro</b>                          | 08/2025   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA  |                              | <b>Medicamento de referência</b>  | DIPROSPAN  |   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS           |                              | <b>ATC</b>  | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS |   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -  | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>                            |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica     | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|------------------------|--------------------|-------------|
| 1  | 5 MG/ML + 2 MG/ML<br>SUS INJ CT AMP VD<br>TRANS X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>                     | 1004311460011 | SUSPENSAO<br>INJETAVEL | 17/08/2015         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA<br>DIPROPIONATO DE BETAMETASONA  |               |                        |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                        |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul> |               |                        |                    |             |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
|  |   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 5 MG/ML + 2 MG/ML<br>SUS INJ CT 06 AMP<br>VD TRANS X 1 ML<br>(EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1004311460028   | SUSPENSAO<br>INJETAVEL    | 17/08/2015                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA<br>DIPROPIONATO DE BETAMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Sim   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 3  | 5 MG/ML + 2 MG/ML<br>SUS INJ CT AMP VD<br>TRANS X 1 ML + SER<br>SIST SEG <b>ATIVA</b>   | 1004311460036   | SUSPENSAO<br>INJETAVEL    | 17/08/2015                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA<br>DIPROPIONATO DE BETAMETASONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica     | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|------------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 5 MG/ML + 2 MG/ML<br>SUS INJ CT 6 AMP VD<br>TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>  | 1004311460044 | SUSPENSAO<br>INJETAVEL | 17/08/2015         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA<br>DIPROPIONATO DE BETAMETASONA  |               |                        |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                        |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |               |                        |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                        |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAMUSCULAR  |               |                        |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |               |                        |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |               |                        |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |               |                        |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha   |               |                        |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                        |                    |             |

613

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 25

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

|  |                          |                              |                    |                                  |              |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | EMS S/A                  | <b>CNPJ</b>                  | 57.507.378/0003-65 | <b>Autorização</b>               | 1.00.235-1   |
| <b>Processo</b>                              | 25351.083831/2010-94     | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 11/07/2011   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | <b>Registro</b>              | 102351039          | <b>Vencimento do registro</b>    | 07/2026      |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE BUPROPIONA |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | ZYBAN        |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTITABAGICO             |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTITABAGICO |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                        | <b>Bula do Paciente</b>      | -                  | <b>Bula do Profissional</b>      | -            |

| Nº   | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade    |
|--|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| 1  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>10 <b>ATIVA</b>   | 1023510390018 | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA  |               |  |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |               |  |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>  |               |  |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |  |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |               |  |                    |             |

|  |   |                 |  |                           |                 |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |  |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -   |                 |  |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |  |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |  |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |  |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                          | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>12 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1023510390026   | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA  |                 |  |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |  |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |  |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |  |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |  |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |  |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -   |                 |  |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |  |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -   |                 |  |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |  |                           |                 |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|--|--------------------|-------------|
| 3  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>15 <b>ATIVA</b>  | 1023510390034 | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA   |               |  |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |  |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |               |  |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |  |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |               |  |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |               |  |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |               |  |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |               |  |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |               |  |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |  |                    |             |
|  |  |               |  |                    |             |
| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade    |
| 4  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>30 <b>ATIVA</b>  | 1023510390042 | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA   |               |  |                    |             |



617

|  |  |                 |  |                           |                 |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |  |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |  |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |  |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |  |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |  |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |                 |  |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |  |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |  |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |  |                           |                 |
|  |  |                 |  |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                          | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>60 <b>ATIVA</b>  | 1023510390050   | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA   |                 |  |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |  |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |  |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |  |                           |                 |

618

| Via de Administração                    | ORAL  |               |  |                    |             |
|---|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |               |  |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | -   |               |  |                    |             |
| Destinação                              | Comercial   |               |  |                    |             |
| Tarja                                   | -   |               |  |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não   |               |  |                    |             |
|   |   |               |  |                    |             |
| Nº                                      | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade    |
| 6                                       | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>100 <b>ATIVA</b>  | 1023510390069 | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA  |               |  |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -   |               |  |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |               |  |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |  |                    |             |
| Via de Administração                    | ORAL  |               |  |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |               |  |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | -   |               |  |                    |             |
| Destinação                              | Comercial   |               |  |                    |             |
| Tarja                                   | -   |               |  |                    |             |

|  |  |                 |  |                           |                 |            |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |  |                           |                 | <b>619</b> |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                          | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 7  | 150 MG COM REV LIB<br>PROL CT BL AL AL X<br>200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1023510390077   | Comprimido Revestido<br>de Liberação<br>Prolongada | 11/07/2011                | 24<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE BUPROPIONA   |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> EMS S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65</li> <li><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -  |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |  |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |  |                           |                 |            |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 28

## Detalhe do Produto: CIMETIDINA

|  |                                  |                              |  |                                  |  |
|--|----------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | <b>CNPJ</b>                  | 17.159.229/0001-76   | <b>Autorização</b>               | 1.00.370-7   |
| <b>Processo</b>                              | 25351.173464/2002-55             | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico   | <b>Data do registro</b>          | 08/05/2003   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | CIMETIDINA                       | <b>Registro</b>              | 103700402  | <b>Vencimento do registro</b>    | 05/2028  |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CIMETIDINA                       |                              |  | <b>Medicamento de referência</b> | TAGAMET  |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS       |                              |  | <b>ATC</b>                       | ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 10<br><b>ATIVA</b>  | 1037004020019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |               |                    |                    |          |

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 20<br>ATIVA  | 1037004020027   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 08/05/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade    |
|--|--|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 3  | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 40<br><b>ATIVA</b>   | 1037004020035 | COMPRIMIDO<br>SIMPLES | 08/05/2003         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |               |                       |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                       |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |               |                       |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                       |                    |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |               |                       |                    |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |               |                       |                    |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |               |                       |                    |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |               |                       |                    |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |               |                       |                    |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |               |                       |                    |             |
|  |  |               |                       |                    |             |
| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade    |
| 4  | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 100<br><b>ATIVA</b>  | 1037004020043 | COMPRIMIDO<br>SIMPLES | 08/05/2003         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |               |                       |                    |             |

|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
|  |  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5  | 400 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 8<br><b>ATIVA</b>  | 1037004020051   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 08/05/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |

|  |  |                 |                           |                           |                 |            |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                           |                           |                 | <b>624</b> |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 6  | 400 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 16<br><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1037004020061   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 08/05/2003                | 24<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |            |



|  |  |                 |                           |                           |                 |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 7  | 400 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 32<br><b>ATIVA</b>   | 1037004020078   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 08/05/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li> <li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>  | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 8  | 400 MG COM CT BL<br>AL PLAS LAR X 80<br><b>ATIVA</b>   | 1037004020086   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 08/05/2003                | 24<br>meses     |

|  |  |     |
|--|--|-----|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CIMETIDINA   | 626 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |     |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li></ul>   |     |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 17.159.229/0001-76</li><li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |     |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |     |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |     |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |     |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |     |
| <b>Tarja</b>                                   | -  |     |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |     |
|  |  |     |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 47

## Detalhe do Produto: domperidona

|  |                               |                              |  |                                  |  |
|--|-------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | EMS S/A                       | <b>CNPJ</b>                  | 57.507.378/0003-65   | <b>Autorização</b>               | 1.00.235-1   |
| <b>Processo</b>                              | 25351.303225/2008-21          | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico   | <b>Data do registro</b>          | 13/09/2010   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | domperidona                   | <b>Registro</b>              | 102350999  | <b>Vencimento do registro</b>    | 09/2025  |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DOMPERIDONA                   |                              |  | <b>Medicamento de referência</b> | MOTILIUM   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES |                              |  | <b>ATC</b>                       | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES  |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                             | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10<br><b>ATIVA</b>   | 1023509990015 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/09/2010         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DOMPERIDONA  |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul> |               |                    |                    |          |

628

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 10 MG COM CT BL AL<br>PLAS OPC X 20<br><b>ATIVA</b>   | 1023509990023   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 13/09/2010                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DOMPERIDONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31 )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 3  | 10 MG COM CT BL AL<br>PLAS OPC X 30<br>ATIVA  | 1023509990031   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 13/09/2010                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DOMPERIDONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31 )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |

|  |   |                 |                           |                           |                 |            |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 | <b>630</b> |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |            |
| 4  | 10 MG COM CT BL AL<br>PLAS OPC X 40<br><input type="checkbox"/> ATIVA   | 1023509990041   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 13/09/2010                | 24<br>meses     |            |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DOMPERIDONA   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |            |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |            |

631

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5  | 10 MG COM CT BL AL<br>PLAS OPC X 60<br><b>ATIVA</b>   | 1023509990058   | COMPRIMIDO<br>SIMPLES     | 13/09/2010                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | DOMPERIDONA   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> EMS S/A<br/><b>CNPJ:</b> - 57.507.378/0003-65<br/><b>Endereço:</b> HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li>• <b>Fabricante:</b> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 12.424.020/0001-79<br/><b>Endereço:</b> MANAUS - AM - BRASIL<br/><b>Etapa de Fabricação:</b></li></ul> |
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL   |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica  |
| <b>Destinação</b>              | Comercial  |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não  |
|                                |  |



Detalhe do Produto: NEOZINE

ITENS 72-73

633

|  |   |                              |   |                                  |   |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.                          | <b>CNPJ</b>                  | 10.588.595/0010-92  | <b>Autorização</b>               | 1.08.326-7  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.190065/2019-05                                      | <b>Categoria Regulatória</b> | Novo  | <b>Data do registro</b>          | 03/06/2019  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | NEOZINE   | <b>Registro</b>              | 183260316   | <b>Vencimento do registro</b>    | 11/2027   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA |                              |   | <b>Medicamento de referência</b> | -   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | NEUROLEPTICOS   |                              |   | <b>ATC</b>                       | NEUROLEPTICOS   |
| <b>Parecer Público</b>                       | -   | <b>Bula do Paciente</b>      |  | <b>Bula do Profissional</b>      |  |

| Nº   | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVDC/PE/PVC TRANS<br>X 20 <b>ATIVA</b>   | 1832603160012 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 03/06/2019         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA   |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -  |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio sem impressão UH + Fita de PVDC/PE/PVC incolor 190 mm)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>                                       |               |                      |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 10.588.595/0010-92</li> <li><b>Endereço:</b> SUZANO - SP - BRASIL</li> <li><b>Eta de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                      |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |               |                      |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |               |                      |                    |          |

|  |   |                 |                           |                           |                 |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>   | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2  | 40 MG/ML SOL OR CT<br>FR GOT VD AMB X 20<br>ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>  | 1832603160020   | SOLUÇÃO ORAL              | 03/06/2019                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE LEVOMEPRMAZINA  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco gotejador de vidro âmbar (Vidro Tipo III âmbar (USP XXIII) fechamento Pilper Proof 18 mm + GOTEJADOR GL 18 L4 BRANCO PEBD - PB 681-89-OPP POLIOLEFINAS, PIGMENTO BRANCO -BL-60-CROMEX + Tampa branca PP TES 18 B)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 10.588.595/0010-92</li> <li><b>Endereço:</b> SUZANO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não   |                 |                           |                           |                 |