

983

17	1 G COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790174	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	18/08/2014	24 meses
18	1 G COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790182	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	18/08/2014	24 meses
19	1 G COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790190	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	18/08/2014	24 meses
20	1 G COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790204	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	18/08/2014	24 meses
21	1 G COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790212	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	18/08/2014	24 meses

984

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	850 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790433	Comprimido de Liberação Prolongada	18/08/2014	36 meses
44	850 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008903790441	Comprimido de Liberação Prolongada	18/08/2014	36 meses

985

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: TRILEPTAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Processo	25000.008465/9032	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	24/08/1994
Nome Comercial	TRILEPTAL	Registro	100680046	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	ATC	ATC	ANTICONVULSIVANTES	
Parecer Público	-	Bula do Paciente	-	Bula do Profissional	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1006800460019	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	20/08/1998	36 meses

986

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1006800460027	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/1998	36 meses
3	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1006800460035	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/1998	36 meses
4	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1006800460043	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/1998	36 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1006800460051	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/1998	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1006800460061	COMPRIMIDO SIMPLES	04/11/1999	36 meses
7	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1006800460078	COMPRIMIDO SIMPLES	04/11/1999	36 meses
8	150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1006800460086	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
9	150 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1006800460094	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses

987

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	150 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1006800460108	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
11	150 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1006800460116	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
12	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1006800460124	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
13	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1006800460132	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses

886

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460140	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
15	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460159	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER TERMOFORMADO DE FILME PLÁSTICO TRANSPARENTE DE PVC/PE/PVDC + FOLHA DE ALUMÍNIO COM LACA DE SELO QUENTE - RESINA VINIL ACRIL )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 0</li> </ul>				

686

<b>Local de Fabricação</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li> <li>• Fabricante: NOVARTIS FARMA S.P.A. Endereço: VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA - NÁPOLI - ITÁLIA Etapa de Fabricação: Granel</li> </ul>			
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DO CALOR				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<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 Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460167	COMPRESSIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses

990

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460175	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
18	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460183	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
19	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460191	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2001	36 meses
20	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1006800460205	SUSPENSÃO ORAL	07/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 250 ML + SER DOS ATIVA	1006800460213	SUSPENSÃO ORAL	07/02/2002	24 meses
22	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 2 SER DOS ATIVA	1006800460221	SUSPENSÃO ORAL	24/08/1994	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLOPIXOL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	LUNDBECK BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	04.522.600/0001-70	<b>Autorização</b>	1.00.475-0
<b>Processo</b>	25351.204780/2002-86	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	23/01/2003
<b>Nome Comercial</b>	CLOPIXOL	<b>Registro</b>	104750045	<b>Vencimento do registro</b>	01/2028
<b>Princípio Ativo</b>	ACETATO DE ZUCLOPENTIXOL, DECANOATO DE ZUCLOPENTIXOL, DICLORIDRATO DE ZUCLOPENTIXOL	<b>Medicamento de referência</b>	-	<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS
<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS	<b>ATC</b>		<b>Bula do Paciente</b>	-
<b>Paracer Público</b>	-	<b>Bula do Profissional</b>	-		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1047500450015	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2003	24 meses

993

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1047500450023	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/01/2003	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1047500450031	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/01/2003	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1047500450041	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/01/2003	24 meses
5	50 MG/ML SOL INJ ACUPHASE CT AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1047500450058	SOLUÇÃO INJETÁVEL	23/01/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

994

6	50 MG/ML SOL INJ ACUPHASE CT AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> Ativa	1047500450066	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/01/2003	24 meses
7	50 MG/ML SOL INJ ACUPHASE CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> Ativa	1047500450074	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/01/2003	24 meses
8	200 MG/ML SOL INJ IM DEPOT CX AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> Ativa	1047500450082	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/01/2003	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>		DECANOATO DE ZUCLOPENTIXOL			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>		-			
<b>Embalagem</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 0</li> </ul>			

995

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: H. LUNDBECK A/S</li></ul> Endergo: - DINAMARCA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não



Razão Social: Merco Soluções em Saúde S/A  
 CNPJ: 05.912.018/0001-83 / Inscrição Estadual: 90.296.903-99 / Inscrição Municipal: 54035216  
 Endereço: Rua Brésia, nº 184 - Bairro: Mauá - CEP: 83.413-575 - Colombo/PR  
 Telefone: (41) 3139-3840 E-mail: licitacao@merco.far.br  
 Dados bancários: Banco Itaú Agência: 0615 C/C: 66709-4

Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de medicamentos, para suprir as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

ITEM	QTD	UN	DESCRIÇÃO	MARCA	PREÇO BRUTO	VALOR TOTAL BRUTO
29	9.000	CP	Cinazina, dosagem: 25 mg, comprimido. CATMAT BR0267628	MARCA: CINARIZINA APRESENTAÇÃO: 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235201430021 EAN: 7897076910905 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,2606	R\$ 2.345,4000
30	10.000	CP	Cinazina, dosagem: 75 mg, comprimido. CATMAT BR0267629	MARCA: CINARIZINA APRESENTAÇÃO: 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235201430097 EAN: 7897076921635 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,2998	R\$ 2.998,0000
33	7.600	CP	Clopidogrel, dosagem: 75 mg, Comprimido. CATMAT BR0272045	MARCA: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL APRESENTAÇÃO: 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235202070078 EAN: 7897076921710 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,3036	R\$ 2.307,3600
90	600	CP	Oxcarbazepina, dosagem: 300 mg, comprimido. CATMAT BR0273257	MARCA: OXCARBAZEPINA APRESENTAÇÃO: 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235202110045 EAN: 7897076906038 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,6643	R\$ 398,5800
94	1.000	CÁP	Pregabalina, concentração: 150 mg, comprimido. CATMAT BR0392111	MARCA: PREGABALINA APRESENTAÇÃO: 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235202510051 EAN: 7897076919595 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,4934	R\$ 493,4000
103	1.600	CP	Rosuvastatina, composição: cálcica, concentração: 20 mg, comprimido. CATMAT BR0282882	MARCA: ROSUVASTATINA CALCICA APRESENTAÇÃO: 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 TIPO DE PRODUTO: Genérico FABRICANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA REGISTRO MS: 1235202320058 EAN: 7897076917782 Demais informações conforme Edital	R\$ 0,3794	R\$ 607,0400

VALOR TOTAL LÍQUIDO NOVE MIL E CENTO E QUARENTA E NOVE REAIS E SETENTA E OITO CENTAVOS 9.149,78

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todas as exigências, normas e prazos estabelecidos neste edital e nos seus Anexos.

Nos preços propostos estão incluídos todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos, e todas as custos e despesas decorrentes do transporte de todos os itens até o local de entrega.

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias  
 Prazo Entrega: 10 (dez) dias  
 Prazo Pagamento: 30 (trinta) dias

Dados do responsável pela assinatura do Contrato:  
 Ricardo da Conceição - Diretor Comercial  
 RG: 6205280-5  
 CPF: 026439659-65

COLOMBO, 29 DE OUTUBRO DE 2021

*Jessica Souto de Oliveira*

Merco Soluções em Saúde S/A  
 Jéssica Souto de Oliveira  
 Representante Legal  
 CPF: 085.217.249-42  
 RG: 8.803.809-6 - SSP/PR

05 912 018/0001-83

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A

Rua Brésia, 184 - 2

Bairro Mauá - CEP 83413-575

Colombo - PR



A  
PREFEITURA MUNICIPAL NOVA BÁRBARA - PR.  
PREGÃO ELETRONICO N° 043/2021

ANEXO 04  
DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A**, inscrita no CNPJ sob o n° 05.912.018/0001-83, sediada na Rua Bréscia nº 184, Bairro Mauá, na cidade de Colombo estado Paraná, por intermédio do seu representante legal, a Sra. Jessica Souto de Oliveira, portadora do RG: nº 803809-6 SSP/PR, CPF: 085.217.249-42, declaramos para os fins de direito, na qualidade de Proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade de Pregão Eletrônico N.º 43/2021, instaurado por este município, **que não estamos impedidos de licitar ou contratar com a Administração Pública**, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Colombo, 29 de outubro de 2021.



*Jessica Souto de Oliveira*

Jessica Souto de Oliveira  
Representante Legal  
Merco Soluções em Saúde S.A  
CPF: 085.217.249-42  
RG: 8803809-6 SSP/PR

05 912 018/0001-83  
MERCO SOLUÇÕES EM  
SAÚDE S/A  
Rua Bréscia, 184 - 2  
Bairro Mauá - CEP 83413-575  
Colombo - PR

A

PREFEITURA MUNICIPAL NOVA BÁRBARA - PR.  
PREGÃO ELETRÔNICO N° 043/2021

998

ANEXO 05

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A**, inscrita no CNPJ sob o n° 05.912.018/0001-83, sediada na Rua Brésia n° 184, Bairro Mauá, na cidade de Colombo estado Paraná, por intermédio do seu representante legal, a Sra. Jessica Souto de Oliveira, portadora do RG: n° 803809-6 SSP/PR, CPF: 085.217.249-42, declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

**MERCO**<sup>®</sup>  
soluções em saúde

Colombo, 29 de outubro de 2021.

*Jessica Souto de Oliveira*  
Jessica Souto de Oliveira

Representante Legal

**Merco Soluções em Saúde S.A**

CPF: 085.217.249-42

RG: 8803809-6 SSP/PR

05 912 018/0001-83

MERCO SOLUÇÕES EM  
SAÚDE S/A

Rua Brésia, 184 - 2

Bairro Mauá - CEP 83413-575

Colombo - PR

**Merco Soluções em Saúde SA**

CNPJ: 05.912.018/0001-83 Insc. Estadual: 90.296.903-99  
Rua Brescia, 184 - Barracão 02 - Bairro Mauá - CEP 83413-575 - Colombo/PR  
(41) 3139 - 3800 | www.merco.far.br

A

PREFEITURA MUNICIPAL NOVA BÁRBARA - PR.  
PREGÃO ELETRONICO Nº 043/2021

999

ANEXO 06

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE EMPREGADOS MENORES

A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.912.018/0001-83, sediada na Rua Brésia nº 184, Bairro Mauá, na cidade de Colombo estado Paraná, por intermédio do seu representante legal, a Sra. Jessica Souto de Oliveira, portadora do RG: nº 803809-6 SSP/PR, CPF: 085.217.249-42, declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que altera a Lei nº 8666/93.

**MERCO**<sup>®</sup>

*soluções em saúde* Colombo, 29 de outubro de 2021.

*Jessica Souto de Oliveira*

Jessica Souto de Oliveira

Representante Legal

Merco Soluções em Saúde S.A

CPF: 085.217.249-42

RG: 8803809-6 SSP/PR

05 912 018/0001-83

MERCO SOLUÇÕES EM  
SAÚDE S/A

Rua Brésia, 184 - 2

Bairro Mauá - CEP 83413-575

Colombo - PR

Merco Soluções em Saúde SA

CNPJ: 05.912.018/0001-83 Insc. Estadual: 90.296.903-99  
Rua Brescia, 184 - Barracão 02 - Bairro Mauá - CEP 83413-575 - Colombo/PR  
(41) 3139 - 3800 | www.merco.far.br

A

PREFEITURA MUNICIPAL NOVA BÁRBARA - PR.  
PREGÃO ELETRÔNICO N° 043/2021

1000

ANEXO 07  
DECLARAÇÃO DE NÃO PARENTESCO

A **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A**, inscrita no CNPJ sob o n° 05.912.018/0001-83, sediada na Rua Bréscia n° 184, Bairro Mauá, na cidade de Colombo estado Paraná, por intermédio do seu representante legal, a Sra. Jessica Souto de Oliveira, portadora do RG: n° 803809-6 SSP/PR, CPF: 085.217.249-42, declara para efeito de participação no processo licitatório **PREGÃO ELETRÔNICO N° 43/2021**, da Prefeitura Municipal de Nova Santa Bárbara, que não mantém em seu quadro societário ou emprega cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau de servidores, quer sejam de cargo em confiança ou estatutário, de direção e de assessoramento, de membros ou servidores vinculados ao Departamento de Finanças, Compras e Licitações do Município de Prefeitura Municipal de Nova Santa Bárbara.

**MERCO**<sup>®</sup>  
soluções em saúde

Colombo, 29 de outubro de 2021.

*Jessica Souto de Oliveira*  
Jessica Souto de Oliveira

Representante Legal

**Merco Soluções em Saúde S.A**

CPF: 085.217.249-42

RG: 8803809-6 SSP/PR

05 912 018/0001-83

**MERCO SOLUÇÕES EM  
SAÚDE S/A**

Rua Bréscia, 184 - 2

Bairro Mauá - CEP 83413-575

Colombo - PR

**Merco Soluções em Saúde SA**

CNPJ: 05.912.018/0001-83 Insc. Estadual: 90.296.903-99  
Rua Bréscia, 184 - Barracão 02 - Bairro Mauá - CEP 83413-575 - Colombo/PR  
(41) 3139 - 3800 | www.merco.far.br

**cinarizina**

**Comprimidos**

**25 mg & 75 mg**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
**cinarizina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

 cinarizina 25 mg e 75 mg: embalagens com 30 comprimidos  
 cinarizina 75 mg: embalagem com 500 comprimidos (embalagem hospitalar)

**USO ORAL**
**USO ADULTO**
**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 25 mg contém:

 cinarizina.....25 mg  
 Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 75 mg contém:

 cinarizina.....75 mg  
 Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, povidona, sacarose, amido, talco purificado, estearato de magnésio e água purificada.

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**1. INDICAÇÕES**

- Profilaxia de enxaqueca.
- Distúrbios do equilíbrio - tratamento de manutenção dos sintomas dos distúrbios labirínticos, tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos.
- Profilaxia dos distúrbios de movimento.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**
**Profilaxia de Enxaqueca**

Em estudo duplo-cego, randomizado e considerando o valproato de sódio como comparador, Togha não conseguiu demonstrar diferenças significantes entre a cinarizina e o valproato de sódio. Em ambos os grupos, o número, a intensidade e a duração das crises foram significativamente reduzidos ( $p < 0,05$ ). A única diferença significativa observada entre os grupos foi uma redução significativa demonstrada pela cinarizina na linha de base que foi verificada na 3ª e 4ª visitas do estudo. Dois pacientes descontinuaram o tratamento prematuramente no grupo cinarizina com significativo ganho de peso e três pacientes no grupo valproato de sódio com ganho significativo de peso e tremores graves. Em estudo duplo-cego com a flunarizina como comparador, Drillisch mostrou que após três meses de tratamento, a frequência de crises de enxaqueca caiu de forma significativa, em 56% para cinarizina e 42% para flunarizina. A duração das crises também caiu significativamente (de 77% para cinarizina e 72% para flunarizina).

O estudo conduzido por Cerny considerou 2 comparadores, a flunarizina e a diidroergotamina. A eficácia foi medida pela cura (paciente livre da enxaqueca) e revelou que a cinarizina demonstrou equivalência à diidroergotamina, porém foi menos eficaz que a flunarizina.

Em estudo conduzido por Rossi, os resultados demonstraram que a cinarizina pode ser eficaz na profilaxia da enxaqueca.

Em outro estudo realizado por Togha, neste caso aberto e sem comparador, a cinarizina reduziu a frequência mensal de crises de enxaqueca após 14 semanas de tratamento. A redução percentual na frequência mensal de enxaqueca foi de 35% depois de duas semanas, 74% após 6 semanas, 74% após 10 semanas e 75% após 14 semanas de tratamento. A redução significativa na duração e gravidade da crise também foi observada.

Nenhum evento adverso grave foi observado.

O estudo conduzido por Radovic demonstrou que depois de um mês de tratamento, 28 dos 30 pacientes tiveram uma diminuição na gravidade, frequência e duração das crises. Após 3 meses de tratamento, todos os pacientes foram tratados com sucesso com cinarizina 25 mg duas vezes ao dia.

**Distúrbios do equilíbrio**
**Profilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio**

Em estudo realizado por Philipszoon, em comparação com placebo, a cinarizina foi eficaz em aliviar sintomas de paciente com vertigem.

Em estudo conduzido por Mangabeira, em comparação com placebo, a cinarizina foi eficaz no tratamento periférico de doenças vasculares.

Vertigem e zumbido foram os sintomas que mais melhoraram com o tratamento.

Em estudo realizado por Castellini, em comparação com o placebo, a cinarizina teve ação eficaz na terapia de vertigem de origem periférica e apresentou tolerância geralmente satisfatória.

Em estudo conduzido por Stok, em comparação com o placebo, a vertigem melhorou em todos os pacientes tratados com cinarizina (desaparecimento completo em 9 pacientes e melhora nos outros 3), enquanto que houve melhora em apenas dois pacientes que receberam placebo. Zumbido no ouvido e hipoacusia melhoraram em 5 dos 12 pacientes tratados com cinarizina, enquanto que nenhum dos pacientes tratados com placebo apresentaram melhora nesses sintomas.

**Uso na profilaxia do enjoo**

No estudo conduzido por Hargreaves, em comparação com placebo, a cinarizina mostrou clara redução na incidência de enjoo entre um grupo de marinheiros inexperientes.

Em estudo realizado por Doweck, comparação com placebo, a cinarizina demonstrou ser eficaz na prevenção do enjoo em mar agitado. Nenhum efeito significativo foi encontrado para 25mg de cinarizina.

Em estudo conduzido por Macnair, a cinarizina mostrou-se eficaz na profilaxia contra enjoo em carro em crianças, com níveis baixos de eventos adversos.

**Referências bibliográficas**

1. LMD235905 - Togha M, Rahmat M, Nilavari K et al. Cinnarizine in refractory migraine prophylaxis: efficacy, and tolerability. A comparison with sodium valproate. *Headache* 47 (5), p. 792, 2007.
2. LMD20237 - Drillisch C, Girke W. Ergebnisse der behandlung von migraene-patienten mit cinnarizin und flunarizin. *Die Medizinische Welt*;31(51-52), p.1870-1872, 1980.
3. LMD64193 - Cerny R, Krejcova H, Bojar M. Effects of treatment with ergolides and calcium antagonists in patients with migraine. *Proceedings of the 5th European Workshop On Clinical Neuropharmacology, Bratislava, Czechoslovakia, July 6-8, 1987. New Trends In Clinical Neuropharmacology*, eds. D. Bartko et al, John Libbey & Co. Ltd., p.224-225, 1988.
4. LMD192949 - Rossi P, Fiermonte G, Pierelli F. Cinnarizine in migraine prophylaxis: efficacy, tolerability and predictive factors for therapeutic responsiveness. An open-label pilot trial. *Functional Neurology* 18(3), p.155-159, 2003.
5. LMD217993 - Togha M, Ashrafian H, Tajik P. Open-label trial of cinnarizine in migraine prophylaxis. *Headache* 46 (3), p. 498-502, 2006.
6. LMD2554 - Philipszoon AJ. Influence of cinnarizine on the labyrinth and on vertigo. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 3 (2), p.184-190, 1962.
7. LMD2610 - Mangabeira Albernaz PL, Gananca MM, Menon AD. O tratamento dos problemas de equilibrio e audicao com a cinnarizina (R00516). *O Hospital* 74 (3), p. 787-791, 1968.
8. LMD2627 - Castellini V. Esperienze cliniche ed elettronistagmografiche su un nuovo farmaco contenente cinnarizina nel trattamento delle vertigini. *Bollettino delle Malattie dell'Orecchio, della Gola, del Naso* 87, p. 107-131, 1969.
9. LMD8305 – Stok. Estudio a doble-ciego de la influencia de cinnarizina R516 en pacientes con transtornos Del equilibrio. *Clinical Study Report*, 1974.
10. LMD20513 - Hargreaves J. A double-blind placebo controlled study of cinnarizine in the prophylaxis of seasickness. *The Practitioner* 224, p.547-550, 1980.
11. LMD104704 -Doweck I, Gordon CR, Spitzer O, et al. Effect of cinnarizine in the prevention of seasickness *Aviation, Space, and Environmental Medicine* 65, p.606-609, 1994.
12. LMD34992 – Macnair AL. Cinnarizine in the prophylaxis of car sickness in children *Current Medical Research and Opinion* 8(7), p.451-455, 1983.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades Farmacodinâmicas****Mecanismo de Ação**

A cinarizina inibe contrações das células musculares lisas da vasculatura através do bloqueio dos canais de cálcio. Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade das substâncias vasoativas, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio do influxo celular de cálcio é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras sem efeito na pressão sanguínea e frequência cardíaca.

A cinarizina pode, adicionalmente, melhorar a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos eritrócitos e diminuição da viscosidade sanguínea. A resistência celular à hipóxia aumenta.

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

**Propriedades Farmacocinéticas****Absorção**

Os níveis de pico plasmático de cinarizina são obtidos entre 1 a 3 horas após a ingestão.

**Distribuição**

A ligação às proteínas plasmáticas da cinarizina é de 91%.

**Metabolismo**

A cinarizina é extensivamente metabolizada principalmente via CYP2D6.

**Eliminação**

A meia-vida de eliminação da cinarizina relatada está na faixa entre 4 e 24 horas.  
A eliminação de seus metabólitos é cerca de 1/3 na urina e 2/3 nas fezes.

**INFORMAÇÃO NÃO CLÍNICA****Fertilidade, mutagenicidade e carcinogenicidade**

Os valores de Dose letal<sub>50</sub> (DL<sub>50</sub>) com dose única em vários modelos animais mostram uma grande margem de segurança em mg/kg em comparação com a dose máxima recomendada em humanos (MRHD) de 100 mg/dia ou 2 mg/kg com base em uma pessoa de 50 kg. Os valores de DL<sub>50</sub> foram > 1000 mg/kg no camundongo após administrações orais, subcutâneas e intraperitoneais. Da mesma forma, os valores de DL<sub>50</sub> no rato e no cão foram > 640 mg/kg e > 160 mg/kg, respectivamente, para as três vias de administração. A DL<sub>50</sub> após administração intravenosa no camundongo e no rato foi de 22 mg/kg e 24 mg/kg, respectivamente. A DL<sub>50</sub> na cobaia foi > 40 mg/kg após administração oral e subcutânea. Os resultados de toxicidade aguda subcutânea, intraperitoneal e oral no camundongo ou no rato com sal diidrocloreto foram semelhantes aos resultados do composto original.

Os estudos de toxicidade com dose repetida oral (administrada na dieta) no rato mostraram alguma diminuição no consumo de alimentos e alterações na química do soro (diminuição do fósforo inorgânico, aumento da relação cálcio/fósforo), peso do órgão (diminuição do baço e coração, aumento de fígado, rim e cérebro) e histopatologia (degeneração centrilobular crônica e modificações pancreáticas). Essas observações ocorreram geralmente no grupo de dose alta (320 mg/kg ou cerca de 160 x MRHD) e foram mais pronunciadas após 18 meses de tratamento. Após 3 ou 12 meses de administração oral no cão, todas as observações foram semelhantes aos controles, exceto por alguma diminuição no peso corporal (após 3 meses a 80 mg/kg ou cerca de 40 x MRHD) ou alguns achados histopatológicos limitados (vacuolação nuclear focal e satelitose no SNC, aspecto hidrópico no fígado, modificações pancreáticas, depleção linfóide, inibição da espermatogênese e atrofia do trato genital feminino) após 12 meses com alta dose de 20 mg/kg (~ 10 x MRHD).

Em estudos de reprodução no rato, coelho e cão, não houve efeito na fertilidade e nem teratogenicidade. Em doses muito altas (80 a 320 mg/kg, cerca de 40-160 vezes a dose máxima recomendada em seres humanos) em ratos, a toxicidade materna resultou em redução do tamanho da ninhada, aumento da porcentagem de reabsorções e diminuição do peso fetal ao nascer.

O estudo de mutagenicidade *in vitro* com *Salmonella typhimurium* indicou que o composto precursor não é mutagênico até 10 umol/placa. No entanto, depois de reagir com nitrito e formar o produto nitroso do, foi observada atividade mutagênica fraca. A carcinogenicidade não foi avaliada de forma específica. Entretanto, alterações pré-neoplásicas não foram evidentes durante a administração oral crônica por 18 meses em ratos, até uma dose de 160 vezes o nível da dose máxima em seres humanos.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a cinarizina.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Cinarizina, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Em pacientes com Doença de Parkinson, cinarizina deve ser administrada apenas se os benefícios forem superiores aos possíveis riscos de agravamento da doença.

Cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos.

**Uso durante a gravidez (Categoria C) e lactação**

Embora em estudos com animais, cinarizina não tenha demonstrado efeito teratogênico, assim como ocorre com todas as outras drogas, cinarizina deve ser administrada durante a gravidez somente se os benefícios terapêuticos justificarem os potenciais riscos sobre o feto.

Não há dados sobre a excreção da cinarizina no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em usuárias de cinarizina.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas**

Como pode ocorrer sonolência, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados ao dirigir veículos ou operar máquinas.

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****Álcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicos**

Os efeitos sedativos de cinarizina ou do álcool, depressores do SNC ou antidepressivos tricíclicos podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

**Interferência diagnóstica**

Devido ao seu efeito anti-histamínico, cinarizina pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

#### Aspecto Físico

Os comprimidos de 25 mg são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos e com linha de quebra em uma das faces.

Os comprimidos de 75 mg são brancos a quase brancos, redondos, de superfície plana, com borda chanfrada e com linha de quebra em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cinarizina deve ser tomada por via oral.

- **Profilaxia de enxaqueca:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

- **Distúrbios do equilíbrio:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

- **Profilaxia de distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo a cada 6 horas.

#### Administração

Cinarizina deve ser tomada preferencialmente após as refeições.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de estudos clínicos

##### Reações adversas reportadas com incidência $\geq 1\%$ em estudos duplo-cego e placebo-controlado

A segurança de cinarizina (30-225 mg/dia) foi avaliada em 601 indivíduos (dos quais 303 receberam tratamento com cinarizina e 298 receberam placebo) os quais participaram de 6 estudos controlados por placebo e duplo-cegos: 2 estudos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 1 com vertigem, 1 na prevenção de distúrbios do movimento e 1 no tratamento de vertigem e distúrbios circulatórios cerebrais.

As reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos duplo-cegos estão demonstradas na Tabela 1.

**Tabela 1.** Reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em 6 estudos clínicos controlados por placebo e duplo-cegos de cinarizina.

Sistemas / Órgãos Termo preferido	cinarizina (n=303) %	Placebo (n=298) %
<b>Doenças do Sistema Nervoso</b>		
Sonolência	9,9	5,4
<b>Doenças Gastrointestinais</b>		
Náuseas	3,0	1,7

##### Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos – Dados de estudos comparadores e abertos.

Seis estudos comparadores e 13 estudos abertos foram selecionados para determinar a incidência de reações adversas. Nesses 19 estudos, 937 indivíduos foram tratados com doses na faixa entre 25 e 450 mg/dia de cinarizina, no tratamento de doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem.

As reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos comparadores e abertos estão demonstradas na Tabela 2.

**Tabela 2.** Reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em 6 estudos clínicos comparadores e 13 abertos de cinarizina.

Sistemas / Órgãos	cinarizina (n=937) %
Termo preferido	
<b>Investigações</b>	
Aumento de Peso	1,5

**Reações adversas relatadas por <1% dos indivíduos – Dados de estudos com placebo, comparadores e abertos**

As reações adversas adicionais que ocorreram em <1% dos indivíduos tratados com cinarizina provenientes de dados listados nas duas tabelas acima (25 estudos com um total de 1240 pacientes tratados com doses variando de 25 a 450 mg/dia) estão demonstradas na Tabela 3.

**Tabela 3.** Reações adversas relatadas por <1% dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos controlados por placebo, comparadores ou abertos.

Sistemas / Órgãos	cinarizina (n=1240) %
Termo preferido	
<b>Distúrbios do Sistema Nervoso</b>	
Hipersonia	0,16
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>	
Vômito	0,24
Dor abdominal superior	0,08
Dispepsia	0,08
<b>Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo</b>	
Hiperidrose	0,32
<b>Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração</b>	
Fadiga	0,40

**Dados pós-comercialização**

Os primeiros eventos adversos que foram identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização com cinarizina estão listados a seguir. A revisão pós-comercialização baseou-se na verificação de todos os casos onde houve o uso de cinarizina. As frequências são apresentadas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum:  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ )

Comum:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$  ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ )

Incomum:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$  ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )

Raro:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$  ( $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ )

Muito raro:  $< 1/10.000$ , incluindo relatos isolados ( $< 0,01\%$ )

Desconhecido: Não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

**Tabela 4.** Reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com cinarizina por categoria de frequência.

Classe de Sistema / Órgão	Frequência estimada a partir de taxas de relato espontâneas
Período preferido	
<b>Distúrbios do Sistema Nervoso</b>	
Discinesia	Muito raro
Distúrbio extrapiramidal	Muito raro
Parkinsonismo	Muito raro
Tremor	Muito raro
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
Icterícia colestática	Muito raro
<b>Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo</b>	
Queratose liquenoide	Muito raro
Liquen plano	Muito raro
Lupus eritematoso cutâneo subagudo	Muito raro
<b>Distúrbios musculoesqueléticos, tecido conjuntivo e ósseos</b>	
Rigidez muscular	Muito raro

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

##### Sinais e Sintomas

Superdose aguda de cinarizina foi relatada com doses na faixa de 90 a 2.250 mg. Os sinais e sintomas relacionados à superdose de cinarizina mais comumente relatados incluem: alterações do nível de consciência desde sonolência até estupor e coma, vômito, sintomas extrapiramidais e hipotonia. Em um pequeno número de crianças pequenas ocorreram convulsões. As consequências clínicas não foram graves na maioria dos casos, mas óbitos foram relatados após superdoses envolvendo cinarizina isoladamente ou associada a outras drogas.

##### Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte. É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicação para obter as últimas recomendações para o gerenciamento de uma sobredosagem.

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

#### III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:

1.2352.0143

Farm. Resp.:

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Industrial Area 3 A.B. Road,

Dewas – 455001

Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060,

Arsenal – São Gonçalo – RJ

CEP: 24751-000

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 704 7222

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO.**



CIN\_VPROF\_08  
02/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0599766/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/10/2015	0907602/13-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/01/2016	1205097/16-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/08/2017	1667211/17-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

27/02/2018	0157115/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b> COMPOSIÇÃO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b> COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/03/2019	0231932/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1301269/17-0	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	19/03/2018	<p><b>VP</b> FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES</p> <p><b>VPS</b> FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES</p>	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
16/05/2019	0436289/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	0399202/15-1	1409 - GENÉRICO - Alteração nos cuidados de conservação	22/04/2019	<p><b>VP</b> COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b> COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
22/02/2020	0549121/20-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500</p>
14/04/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500</p>

**cinarizina**

**Comprimidos**

**25 mg & 75 mg**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **cinarizina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

### **APRESENTAÇÕES**

cinarizina 25 mg e 75 mg: embalagens com 30 comprimidos  
cinarizina 75 mg: embalagem com 500 comprimidos (embalagem hospitalar)

### **USO ORAL** **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 25 mg contém:

cinarizina.....25 mg  
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 75 mg contém:

cinarizina.....75 mg  
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, povidona, sacarose, amido, talco purificado, estearato de magnésio e água purificada.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cinarizina é utilizada para tratar:

- Distúrbios do equilíbrio - cinarizina alivia a tontura e a sensação de estar girando ('vertigem') causadas por problemas no ouvido interno. Também alivia os sintomas associados, como o zumbido persistente (barulho no ouvido), movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos, náuseas e vômitos.  
Cinarizina também previne o enjoo e a enxaqueca.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de íons de cálcio através das membranas celulares (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade das substâncias que agem nos vasos sanguíneos, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio da entrada de cálcio nas células é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras, sem efeito na pressão sanguínea e na frequência cardíaca.

A cinarizina pode melhorar, também, a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos do sangue e diminuição da viscosidade sanguínea. Cinarizina aumenta a resistência celular à hipoxia (deficiência de oxigênio).

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo (movimentos rápidos e não controlados dos olhos) e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

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

Não tome este medicamento se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida à cinarizina.

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

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

#### **Doença de Parkinson**

Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar cinarizina.

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Especialmente no começo do tratamento, cinarizina pode causar sonolência, que pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir. Assim, você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir enquanto estiver usando cinarizina.

#### **Gravidez e amamentação**

Não se aconselha o uso da cinarizina durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar cinarizina.

Se você estiver tomando cinarizina, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

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

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

##### **Álcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicos**

Medicamentos para depressão e medicamentos que possam prejudicar suas reações (remédios para dormir, tranquilizantes e analgésicos fortes) podem ter efeito calmante aumentado quando ingeridos com cinarizina.

Álcool e cinarizina quando ingeridos concomitantemente têm seu efeito sedativo potencializado. Portanto, você deve limitar a quantidade de bebida alcoólica ingerida enquanto estiver usando cinarizina.

Cinarizina, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos.

##### **Interferência diagnóstica**

Devido ao seu efeito anti-histamínico, cinarizina pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo. Se você tomou cinarizina 4 dias antes da realização destes testes, informe seu médico.

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

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

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

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

##### **Aspecto Físico**

Os comprimidos de 25 mg são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos e com linha de quebra em uma das faces.

Os comprimidos de 75 mg são brancos a quase brancos, redondos, de superfície plana, com borda chanfrada e com linha de quebra em uma das faces.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cinarizina deve ser tomada por via oral.

- **Profilaxia de enxaqueca:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

- **Distúrbios do equilíbrio:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

- **Profilaxia de distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo a cada 6 horas.

##### **Administração**

Cinarizina deve ser tomada preferencialmente após as refeições.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose conforme planejado e continue o tratamento como orientado pelo médico. Não dobre a dose.

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

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

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### **Dados de estudos clínicos**

As seguintes reações adversas foram relatadas por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em 2 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 1 com vertigem, 1 na prevenção da doença do movimento e 1 no tratamento de vertigem e distúrbios circulatórios cerebrais: sonolência (9,9 %) e náuseas (3,0 %).

A seguinte reação adversa foi relatada por  $\geq 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem: aumento de peso (1,5%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por  $< 1\%$  dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos: sonolência diurna (0,16%); vômito (0,24%); dor de estômago (0,08%); indigestão (0,08%); suor excessivo (0,32%); sentir-se muito cansado (0,40%).

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com a cinarizina estão listadas a seguir:

#### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios do Sistema Nervoso: movimentos lentos, bruscos ou de contorção que você não consegue controlar, problemas para controlar os movimentos do corpo ou membros, movimentos lentos, com tremor, rigidez e caminhar arrastado, tremores musculares.

Distúrbios hepatobiliares: problema no fígado que causa amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia).

Distúrbios de Pele e Tecido Subcutâneo: crescimento de cor vermelha a cinza na pele, erupção cutânea com coceira, erupção cutânea vermelha e descamativa que pode ser piorada pela luz solar.

Distúrbios Musculoesqueléticas, de Tecido Conectivo e Ossos: rigidez muscular.

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

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

#### **Sinais e Sintomas**

Ingerindo cinarizina em excesso, os seguintes sinais ou sintomas podem ocorrer: alterações do nível de consciência desde sonolência até perda de consciência, vômito, fraqueza muscular ou falta de coordenação e convulsões. Óbito associado à superdose de cinarizina foi relatado.

#### **Tratamento**

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte.

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

### **III) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.:

Farm. Resp.:

Fabricado por:

1.2352.0143

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Importado e Registrado por:

Industrial Area 3 A.B. Road,  
Dewas - 455001  
Madhya Pradesh, Índia  
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.  
Av. Eugênio Borges, 1.060,  
Arsenal – São Gonçalo – RJ  
CEP: 24751-000  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
0800 704 7222

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



CIN\_VPAC\_08  
02/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0599766/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/10/2015	0907602/13-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/01/2016	1205097/16-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/08/2017	1667211/17-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

27/02/2018	0157115/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b> COMPOSIÇÃO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b> COMPOSIÇÃO</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	<p>VP/VPS</p>	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30</p>
15/03/2019	0231932/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1301269/17-0	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	19/03/2018	<p><b>VP</b> FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES</p> <p><b>VPS</b> FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES</p>	<p>VP/VPS</p>	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500</p>
16/05/2019	0436289/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	0399202/15-1	1409 - GENÉRICO - Alteração nos cuidados de conservação	22/04/2019	<p><b>VP</b> COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b> COMPOSIÇÃO</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	<p>VP/VPS</p>	<p>25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500</p>



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.061047/2008-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	04/08/2008
<b>Nome Comercial</b>	bissulfato de clopidogrel	<b>Registro</b>	123520207	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	bissulfato de clopidogrel			<b>Medicamento de referência</b>	PLAVIX
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			<b>ATC</b>	OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202070019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202070027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

08/07/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 <b>ATIVA</b>	1235202070035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 <b>ATIVA</b>	1235202070043	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 <b>ATIVA</b>	1235202070051	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 98 <b>ATIVA</b>	1235202070061	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 <b>ATIVA</b>	1235202070078	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	bissulfato de clopidogrel				
<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>				

08/07/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<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	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202070086	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: oxcarbazepina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.061069/2008-16	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/05/2009
<b>Nome Comercial</b>	oxcarbazepina	<b>Registro</b>	123520211	<b>Vencimento do registro</b>	05/2029
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA			<b>Medicamento de referência</b>	TRILEPTAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1235202110010	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235202110029	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110037	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1235202110045	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1235202110053	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235202110061	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110071	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1235202110088	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1235202110096	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1235202110101	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1235202110118	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1235202110126	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<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> <li>• Secundária - OUTRAS (Embalagem intermediária c/ 100 comprimidos)</li> <li>• Envoltório - Embalagem intermediária c/ 100 comprimidos</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

08/07/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

## Detalhe do Produto: PREGABALINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.338889/2013-85	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	02/01/2018
<b>Nome Comercial</b>	PREGABALINA	<b>Registro</b>	123520251	<b>Vencimento do registro</b>	01/2028
<b>Princípio Ativo</b>	PREGABALINA			<b>Medicamento de referência</b>	LYRICA
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1235202510019	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1235202510027	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	PREGABALINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510035	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510043	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510051	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510061	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510078	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510086	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510094	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510108	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510116	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510124	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510132	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202510140	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1235202510159	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 <b>ATIVA</b>	1235202510167	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1235202510175	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 <b>ATIVA</b>	1235202510183	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1235202510191	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 <b>ATIVA</b>	1235202510205	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202510213	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202510221	Cápsula dura	02/01/2018	36 meses