

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|----------|----------------------|
| Consultas / Medicamentos / Medicamentos |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| Detalhe do Produto: BUPROVIL            |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| Nome do Produto                         | BUPROVIL                                                                                                                                                                                                                               | Complemento da Marca  |                      | Número do Processo          |          | 25025.022547/2002-00 |
| Número da Regularização                 | 118190061                                                                                                                                                                                                                              | Data da Regularização | 05/06/2006           | Vencimento da Regularização |          | 06/2026              |
| Empresa Detentora da Regularização      | MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA                                                                                                                                                                           | CNPJ                  | 92.265.552/0009-05   | AFE                         |          | 1.01.819-6           |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |                       |                      | Categoria Regulatória       |          | Similar              |
| Medicamento de referência               | ARTRIL (Comprimido Revestido 300 mg). MOTRIM (Comprimido Revestido 600 mg)                                                                                                                                                             |                       |                      |                             |          |                      |
| Classe Terapêutica                      | ANALGESICOS NAO NARCOTICOS                                                                                                                                                                                                             |                       |                      | ATC                         |          |                      |
| Tipo de Priorização                     | Prioritário                                                                                                                                                                                                                            | Parecer Público       |                      |                             |          |                      |
| Butário Eletrônico                      | Acesse aqui                                                                                                                                                                                                                            | Rotulagem             |                      |                             |          |                      |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                           | Registro              | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação          | Validade |                      |
| 1                                       | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                               | 1181900610016         | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006                  | 24 meses |                      |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |                       |                      |                             |          |                      |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |                       |                      |                             |          |                      |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                      |                             |          |                      |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |                       |                      |                             |          |                      |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |                       |                      |                             |          |                      |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |                       |                      |                             |          |                      |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                      |                             |          |                      |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| 2                                       | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                              | 1181900610024         | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006                  | 24 meses |                      |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |                       |                      |                             |          |                      |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |                       |                      |                             |          |                      |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                      |                             |          |                      |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |                       |                      |                             |          |                      |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |                       |                      |                             |          |                      |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |                       |                      |                             |          |                      |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                      |                             |          |                      |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |
| 3                                       | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 900 (EMB HOSP) <span>Inativa</span>                                                                                                                                                                 | 1181900610032         | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006                  | 24 meses |                      |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |                       |                      |                             |          |                      |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                      |                             |          |                      |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                        |                       |                      |                             |          |                      |

Local de Fabricação

- Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
- CNPJ: - 92.265.552/0001-40
- Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

4 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 **Advo**

1181900610040 COMPRIMIDO REVESTIDO

05/06/2006 24 meses

Princípio Ativo

IBUPROFENO

Complemento

-

Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
- CNPJ: - 92.265.552/0001-40
- Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

5 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 **Advo**

1181900610059 COMPRIMIDO REVESTIDO

05/06/2006 24 meses

Princípio Ativo

IBUPROFENO

Complemento

-

Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
- CNPJ: - 92.265.552/0001-40
- Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Institucional  
Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

6 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 900 (EMB HOSP) **Matina**

1181900610067 COMPRIMIDO REVESTIDO

05/06/2006 24 meses

Princípio Ativo

IBUPROFENO

Complemento

-

Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
- CNPJ: - 92.265.552/0001-40
- Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                |            |          |
| 7                                       | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML                                                                                                                                                                                                  | 1181900610075 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                            |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                |            |          |
| 8                                       | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML                                                                                                                                                                                                  | 1181900610083 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                            |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                |            |          |
| 9                                       | 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML                                                                                                                                                                                                 | 1181900610091 | SOLUÇÃO ORAL   | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                         |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                       |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 10                                      | 20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML • COP <b>BIATMA</b>                                                                                                                                                            | 1181900610105 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO DE PET AMBAR</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                         |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li></ul> CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                         |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                       |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 11                                      | 20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML • SER DOS <b>BIATMA</b>                                                                                                                                                        | 1181900610113 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO DE PET AMBAR</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                         |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li></ul> CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                         |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                       |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 12                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML • 50 COP (EMB MULT) <b>BIATMA</b>                                                                                                                                           | 1181900610121 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                            |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li></ul> CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                         |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                   |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                 |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 13                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML • 50 SER DOS (EMB MULT) <b>BIATMA</b> | 1181900610131 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                      |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                               |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Embalagem                               | • Primária - FRASCO DE PET AMBAR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| 14                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 COP (EMB MULT) <span>BIATMA</span>                                                                                      | 1181900610148 | SUSPENSÃO ORAL       | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | • Primária - FRASCO DE PET AMBAR<br>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| 15                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) <span>BIATMA</span>                                                                                  | 1181900610156 | SUSPENSÃO ORAL       | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| 16                                      | 300 MG COM REV CT BLAL PLAS INC X 200 <span>Adher</span>                                                                                                                 | 1181900610164 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |       |               |                      |                     |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----------------------|---------------------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |       |               |                      |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |                     |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                      |                     |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                      |                     |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |       |               |                      |                     |
| 17                                      | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200                                                                                                                                                                                                 | Ativo | 1181900610172 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                      |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |       |               |                      |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |       |               |                      |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |       |               |                      |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |                     |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                      |                     |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                      |                     |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |       |               |                      |                     |
| 18                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB MULT)                                                                                                                                                                           | Matna | 1181900610180 | SUSPENSAO ORAL       | 05/06/2006 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                      |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |       |               |                      |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |       |               |                      |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |       |               |                      |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |                     |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                      |                     |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                      |                     |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |       |               |                      |                     |
| 19                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB MULT)                                                                                                                                                                       | Matna | 1181900610199 | SUSPENSAO ORAL       | 05/06/2006 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                      |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |       |               |                      |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |       |               |                      |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                          |       |               |                      |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |                     |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                      |                     |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                      |       |               |                      |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                      |                     |

|                                         |                                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 20                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 200 ML + 50 COP (EMB MULT) <b>BIATMA</b>                                                                                               | 1181900610202 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Terça                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| 21                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 200 ML + 50 SER DOS (EMB MULT) <b>BIATMA</b>                                                                                           | 1181900610210 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Terça                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| 22                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 COP (EMB MULT) <b>BIATMA</b>                                                                                             | 1181900610229 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                     |               |                |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Terça                                   | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| 23                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) <b>BIATMA</b>                                                                                         | 1181900610237 | SUSPENSAO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |

|                         |                                                                                                                                                                          |  |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Local de Fabricação     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |  |  |
| Via de Administração    | ORAL                                                                                                                                                                     |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                            |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                              |  |  |
| Restrição de uso        | -                                                                                                                                                                        |  |  |
| Destinação              | Comercial                                                                                                                                                                |  |  |
| Tarja                   | -                                                                                                                                                                        |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                                                      |  |  |

|                                         |                                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 24                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 200 ML + 100 COP (EMB MULT) <b>INATIVA</b>                                                                                            | 1181900610245 | SUSPENSÃO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |

|                         |                                                                               |  |  |  |  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Via de Administração    | ORAL                                                                          |  |  |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica                                                   |  |  |  |  |
| Restrição de uso        | -                                                                             |  |  |  |  |
| Destinação              | Comercial                                                                     |  |  |  |  |
| Tarja                   | -                                                                             |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                           |  |  |  |  |

|                                         |                                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 25                                      | 20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 200 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) <b>INATIVA</b>                                                                                        | 1181900610253 | SUSPENSÃO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |

|                         |                                                                               |  |  |  |  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Via de Administração    | ORAL                                                                          |  |  |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica                                                   |  |  |  |  |
| Restrição de uso        | -                                                                             |  |  |  |  |
| Destinação              | Comercial                                                                     |  |  |  |  |
| Tarja                   | -                                                                             |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada | Não                                                                           |  |  |  |  |

|                                         |                                                                                                                                                                          |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 26                                      | 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB MULT) <b>INATIVA</b>                                                                                                      | 1181900610261 | SUSPENSÃO ORAL | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                               |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA<br>CNPJ: - 92.265.552/0001-40<br>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |

|                         |                                                                               |  |  |  |  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Via de Administração    | ORAL                                                                          |  |  |  |  |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica                                                   |  |  |  |  |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |  |  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|--|--|
| Restrição de uso                              | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Destinação                                    | Institucional<br>Comercial                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |  |
| Tarja                                         | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Apresentação<br>fracionada                    | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |  |  |
| 27                                            | 50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB MULT) <b>INATMA</b>                                                                                                                                                                    | 1181900610271 | SUSPENSAO ORAL       | 05/06/2006 | 24 meses |  |  |
| Princípio Ativo                               | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |  |
| Complemento<br>Diferencial da<br>Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Embalagem                                     | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Local de<br>Fabricação                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                      |            |          |  |  |
| Via de<br>Administração                       | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |  |  |
| Conservação                                   | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de<br>prescrição                    | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de uso                              | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Destinação                                    | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |  |
| Tarja                                         | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Apresentação<br>fracionada                    | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |  |  |
| 28                                            | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ADIVA</b>                                                                                                                                                                                   | 1181900610288 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006 | 24 meses |  |  |
| Princípio Ativo                               | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |  |
| Complemento<br>Diferencial da<br>Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Embalagem                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                        |               |                      |            |          |  |  |
| Local de<br>Fabricação                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                      |            |          |  |  |
| Via de<br>Administração                       | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |  |  |
| Conservação                                   | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de<br>prescrição                    | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de uso                              | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Destinação                                    | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |  |
| Tarja                                         | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Apresentação<br>fracionada                    | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |  |  |
| 29                                            | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ADIVA</b>                                                                                                                                                                                  | 1181900610296 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006 | 24 meses |  |  |
| Princípio Ativo                               | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |  |
| Complemento<br>Diferencial da<br>Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Embalagem                                     | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Local de<br>Fabricação                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 92.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                      |            |          |  |  |
| Via de<br>Administração                       | ORAL                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |  |  |
| Conservação                                   | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de<br>prescrição                    | Venda sem Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |  |  |
| Restrição de uso                              | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Destinação                                    | Comercial                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |  |
| Tarja                                         | -                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |  |
| Apresentação<br>fracionada                    | Não                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |  |  |
| 30                                            | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ADIVA</b>                                                                                                                                                                                   | 1181900610301 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/06/2006 | 24 meses |  |  |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |           |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|------------|----------|
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                                                         |               |           |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |           |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                    |               |           |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 02.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul>                             |               |           |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                               |               |           |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                       |               |           |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                        |               |           |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |           |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                          |               |           |            |          |
| Terça                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |           |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                |               |           |            |          |
| 35                                      | 100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML <b>PLATINA</b>                                                                                                                                                                                                         | 1181900610350 | Suspensão | 05/06/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IBUPROFENO                                                                                                                                                                                                                                                         |               |           |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |           |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco goteador de plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                         |               |           |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 02.265.552/0001-40</li><li>Endereço: SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li></ul> |               |           |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                               |               |           |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                       |               |           |            |          |
| Restrição de prescrição                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |           |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 meses                                                                                                                                                                                                                               |               |           |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                          |               |           |            |          |
| Terça                                   | Sem Terça                                                                                                                                                                                                                                                          |               |           |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                |               |           |            |          |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: leverctin

|                                    |                  |                       |                    |                             |                      |
|------------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nome do Produto                    | leverctin        | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.165323/2002-69 |
| Número da Regularização            | 102350577        | Data da Regularização | 15/01/2003         | Vencimento da Regularização | 01/2028              |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A          | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1           |
| Princípio Ativo                    | IVERMECTINA      |                       |                    | Categoria Regulatória       | Similar              |
| Medicamento de referência          | REVECTINA        |                       |                    |                             |                      |
| Classe Terapêutica                 | ANTIPARASITARIOS |                       |                    | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária        | Parecer Público       | -                  | Processo(s) Clone           | Acesse aqui          |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui      | Rotulagem             |                    |                             |                      |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 6 MG COM CT STR AL X 2 <div>INATIVA</div>                                                                                                                      | 1023505770010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 15/01/2003         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IVERMECTINA                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <div><div>• Primária - STRIP DE ALUMINIO</div><div>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>                                                            |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <div><div>• Fabricante: EMS S/A</div><div>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</div><div>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</div><div>Etapas de Fabricação:</div></div> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| 2                                       | 6 MG COM CT STR AL X 4 <div>INATIVA</div>                                                                                                                      | 1023505770029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 15/01/2003         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | IVERMECTINA                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                     |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|------------|----------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - STRIP DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                        |               |                     |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul>                                                                                                                                                                               |               |                     |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                     |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                     |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                     |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                     |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                     |            |          |
| 3                                       | 6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1023505770037 | COMPRESSIDO SIMPLES | 15/01/2003 | 24 meses |
|                                         | Ativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |            |          |
| Princípio Ativo                         | IVERMECTINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                     |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                         |               |                     |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                     |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                     |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                     |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                     |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                     |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |            |          |

Apresentação  
fracionada

Não

4

6 MG COM CT BLAL PLAS OPC X 4

1023505770045 | COMPRIMIDO SIMPLES

15/01/2003 | 24 meses

Ativo

Princípio  
Ativo

IVERMECTINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:

Via de  
Administração

ORAL 1

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação  
fracionada

Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CONTRACEP

|                                    |                                |                       |                    |                             |                   |
|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nome do Produto                    | CONTRACEP                      | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25000.006645/9809 |
| Número da Regularização            | 105830220                      | Data da Regularização | 13/07/1998         | Vencimento da Regularização | 07/2028           |
| Empresa Detentora da Regularização | GERMED FARMACEUTICA LTDA       | CNPJ                  | 45.992.062/0001-65 | AFE                         | 1.00.583-3        |
| Princípio Ativo                    | ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA |                       |                    | Categoria Regulatória       | Similar           |
| Medicamento de referência          | -                              |                       |                    |                             |                   |
| Classe Terapêutica                 | PROGESTAGENOS SIMPLES          |                       |                    | ATC                         |                   |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                      | Parecer Público       | -                  |                             |                   |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                    | Rotulagem             |                    |                             |                   |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica  | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 150 MG/ML SUSP INJ CT FA VD INC X 1 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                        | 1058302200018 | SUSPENSAO INJETAVEL | 13/07/1998         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA                                                                                                                                                                    |               |                     |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                 |               |                     |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                         |               |                     |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: GERMED FARMACEUTICA LTDA</li><li>CNPJ: - 45.992.062/0001-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                     |                    |          |
| Via de Administração                    | INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                     |               |                     |                    |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                                    |               |                     |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                       |               |                     |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                 |               |                     |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                         |               |                     |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                 |               |                     |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                               |               |                     |                    |          |
| 2                                       | 150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC X 1 ML<br><div>Ativo</div>                                                                                                                                        | 1058302200026 | SUSPENSAO INJETAVEL | 03/10/2002         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA                                                                                                                                                                    |               |                     |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                 |               |                     |                    |          |

**Embalagem**

- Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** GERMED FARMACEUTICA LTDA
- CNPJ:** - 45.992.062/0001-65
- Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** INTRAMUSCULAR

**Conservação** PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  
PROTEGER DO CALOR

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

3

150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML

1058302200034 : SUSPENSAO INJETAVEL

13/07/1998 / 24 meses

Ativo

**Princípio Ativo** ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** EMS S/A
- CNPJ:** - 57.507.378/0003-65
- Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** INTRAMUSCULAR

**Conservação** EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METILDOPA

|                                    |                            |                       |                    |                             |                   |
|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nome do Produto                    | METILDOPA                  | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.015845/0131 |
| Número da Regularização            | 102350564                  | Data da Regularização | 05/11/2002         | Vencimento da Regularização | 11/2027           |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A                    | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1        |
| Princípio Ativo                    | METILDOPA                  |                       |                    | Categoria Regulatória       | Genérico          |
| Medicamento de referência          | ALDOMET                    |                       |                    |                             |                   |
| Classe Terapêutica                 | ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES |                       |                    | ATC                         |                   |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                  | Parecer Público       | -                  | Processo(s) Clone           | Acesse aqui       |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                | Rotulagem             |                    |                             |                   |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1023505640011 | Comprimido Revestido | 05/11/2002         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METILDOPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |

2 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS 1023505640028 Comprimido Revestido  
X 30 **Ativo**

05/11/2002 24 meses

**Princípio Ativo** METILDOPA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0001-01  
Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS 1023505640036 Comprimido Revestido  
X 60 (EMB FRAC) **Ativo**

05/11/2002 24 meses

**Princípio Ativo** METILDOPA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente
- Secundária - Cartucho

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| 4                                       | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1023505640044 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | METILDOPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| 5                                              | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1023505640052 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METILDOPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| <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</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| 6                                              | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1023505640060 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METILDOPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| <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</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |

- Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
  - Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
  - Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0001-01  
Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
  - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

|                         |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                |
| Restrição de uso        | Adulto                                                                                                     |
| Destinação              | Comercial                                                                                                  |
| Tarja                   | Vermelha                                                                                                   |
| Apresentação fraционada | Sim                                                                                                        |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metilfenidato

|                                    |                             |                       |                    |                                        |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------------|
| Nome do Produto                    | cloridrato de metilfenidato | Complemento da Marca  | Número do Processo | 25351.258690/2016-28                   |
| Número da Regularização            | 102351224                   | Data da Regularização | 24/07/2017         | Vencimento da Regularização<br>07/2027 |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A                     | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE<br>1.00.235-1                      |
| Princípio Ativo                    | CLORIDRATO DE METILFENIDATO | Categoria Regulatória | Genérico           |                                        |
| Medicamento de referência          | RITALINA®                   |                       |                    |                                        |
| Classe Terapêutica                 | PSICOANALÉPTICOS            | ATC                   | N06                |                                        |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                   | Parecer Público       | Acesse aqui        | Processo(s) Clone<br>Acesse aqui       |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                 | Rotulagem             |                    |                                        |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 10 MG COM CT BL AL AL X 10 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512240013 | Comprimido         | 24/07/2017         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE METILFENIDATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| 2                                       | 10 MG COM CT BL AL AL X 20 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512240021 | Comprimido         | 24/07/2017         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE METILFENIDATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e alumínio
  - Secundária - Cartucho

- Local de Fabricação
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
  - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

Adulto e Pediátrico acima de 6 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Preta

Apresentação fracionada

Não

3 10 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo 1023512240031 Comprimido 24/07/2017 24 meses

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e alumínio
  - Secundária - Cartucho

- Local de Fabricação
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
  - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

Adulto e Pediátrico acima de 6 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Preta

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |               |            |                     |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|------------|---------------------|
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |               |            |                     |
| 4                                       | 10 MG COM CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ativo   | 1023512240048 | Comprimido | 24/07/2017 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE METILFENIDATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |               |            |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |               |            |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |         |               |            |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |         |               |            |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |               |            |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                 |         |               |            |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |               |            |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |               |            |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |               |            |                     |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |               |            |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |               |            |                     |
| 5                                       | 10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | INATIVA | 1023512240056 | Comprimido | 24/07/2017 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE METILFENIDATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |               |            |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |               |            |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |         |               |            |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |         |               |            |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |               |            |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                 |         |               |            |                     |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |            |                     |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------------|---------------------|
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |               |            |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |            |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |               |            |                     |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |            |                     |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |            |                     |
| 6                                       | 10 MG COM CT BL AL AL X 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ativo | 1023512240064 | Comprimido | 24/07/2017 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE METILFENIDATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |            |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |               |            |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |            |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |            |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |               |            |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |            |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |               |            |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |            |                     |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |               |            |                     |
| Tarja                                   | Preta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |            |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |            |                     |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NIMESULIDA

|                                    |                  |                       |                    |                             |                   |
|------------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nome do Produto                    | NIMESULIDA       | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.033554/0171 |
| Número da Regularização            | 102350533        | Data da Regularização | 13/05/2002         | Vencimento da Regularização | 05/2027           |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A          | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1        |
| Princípio Ativo                    | NIMESULIDA       |                       |                    | Categoria Regulatória       | Genérico          |
| Medicamento de referência          | NISULID          |                       |                    |                             |                   |
| Classe Terapêutica                 | ANTINFLAMATORIOS |                       |                    | ATC                         |                   |
| Tipo de Priorização                | Prioritário      | Parecer Público       | -                  | Processo(s) Clone           | Acesse aqui       |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui      | Rotulagem             |                    |                             |                   |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML <b>Ativo</b>                                                                                                                                                     | 1023505330010 | Suspensão          | 13/05/2002         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | NIMESULIDA                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco gotejador de plástico opaco</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                    |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                       |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VOLIG

|                                    |                                            |                       |                    |                             |                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nome do Produto                    | VOLIG                                      | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.433687/2020-69 |
| Número da Regularização            | 167730652                                  | Data da Regularização | 27/07/2020         | Vencimento da Regularização | 07/2030              |
| Empresa Detentora da Regularização | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ                  | 05.044.984/0001-26 | AFE                         | 1.06.773-8           |
| Princípio Ativo                    | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO    |                       |                    | Categoria Regulatória       | Similar              |
| Medicamento de referência          | VONAU FLASH                                |                       |                    |                             |                      |
| Classe Terapêutica                 | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES              |                       |                    | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                                  | Parecer Público       | -                  | Processo Matriz             | ENAVO ODT            |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                                | Rotulagem             |                    |                             |                      |

| Nº | Apresentação                                         | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 1  | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 <span>Ativo</span> | 1677306520011 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020         | 24 meses |

Princípio Ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e alumínio
- Secundária - Cartucho

Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

|   |                                                      |               |                           |            |          |
|---|------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|------------|----------|
| 2 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 <span>Ativo</span> | 1677306520021 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |
|---|------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|------------|----------|

Princípio Ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação**

- Embalagem**
- Primária - Blister de alumínio e alumínio
  - Secundária - Cartucho

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** EMS S/A  
**CNPJ:** - 57.507.378/0003-65  
**Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 12.424.020/0001-79  
**Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

3

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 **Ativo** 1677306520038 Comprimido Orodispersível

27/07/2020 24 meses

**Princípio  
Ativo**

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação****Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e alumínio
- Secundária - Cartucho

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** EMS S/A  
**CNPJ:** - 57.507.378/0003-65  
**Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 12.424.020/0001-79  
**Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |            |          |  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------|------------|----------|--|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| 4                                              | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ativo | 1677306520046 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| 5                                              | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ativo | 1677306520054 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

6 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 **Ativo** 1677306520062 Comprimido Orodispersível 27/07/2020 24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e alumínio
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação** Hospitalar

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

7 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 **Ativo** 1677306520070 Comprimido Orodispersível 27/07/2020 24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e alumínio
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |            |          |  |  |  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------|------------|----------|--|--|--|
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| 8                                       | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ativo | 1677306520089 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| 9                                       | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ativo | 1677306520097 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |  |  |

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

10 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB 1677306520100 Comprimido Orodispersível 27/07/2020 24 meses  
FRAC) **Ativo**

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e alumínio
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
CONSERVAR EM LUGAR SECO  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

11 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 **Ativo** 1677306520119 Comprimido Orodispersível 27/07/2020 24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------|---------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |                           |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                           |                     |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| 12                                      | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ativo | 1677306520127 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |                           |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                           |                     |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |                     |

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |            |          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------|------------|----------|--|
| <b>Apresentação fracionada</b>                                                                               | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| 13                                                                                                           | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ativo | 1677306520135 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |
| <b>Princípio Ativo</b>                                                                                       | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Embalagem</b>                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Local de Fabricação</b>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                                                                               | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Restrição de uso</b>                                                                                      | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Destinação</b>                                                                                            | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Tarja</b>                                                                                                 | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Apresentação fracionada</b>                                                                               | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |            |          |  |
| 14                                                                                                           | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ativo | 1677306520143 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 | 24 meses |  |
| <b>Princípio Ativo</b>                                                                                       | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Embalagem</b>                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Local de Fabricação</b>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                                                                               | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |            |          |  |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                           |                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------------------|---------------------|
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                           |                     |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| 15                                      | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ativo | 1677306520151 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |                           |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                           |                     |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |               |                           |                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                           |                     |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                           |                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                           |                     |
| 16                                      | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ativo | 1677306520161 | Comprimido Orodispersível | 27/07/2020 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                           |                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e alumínio</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |       |               |                           |                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |       |               |                           |                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |               |                           |                     |

|                         |                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>CONSERVAR EM LUGAR SECO<br>PROTEGER DA LUZ |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                 |
| Restrição de uso        | Adulto e Pediátrico acima de                                                                                                |
| Destinação              | Comercial                                                                                                                   |
| Tarja                   | Vermelha                                                                                                                    |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                         |

Considerando o Parecer Técnico nº 725/2021-CGCR/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.132229/2021-76, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade do Hospital de Nossa Senhora das Dores, CNPJ nº 23.798.846/0001-14, com sede em Ponte Nova (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2024.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

### CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 90, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0023556936.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec - relativa às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, apresentada pelo Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, nos autos do processo de NUP 25000.068591/2021-86. Considerando (1) o contexto da pandemia do novo coronavírus, (2) a deliberação de caráter inconclusivo e (3) fragilidades e questionamentos de caráter metodológico apontados durante a deliberação, fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas, com o intuito de aprimorar as Diretrizes. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria

HÉLIO ANGOTTI NETO

ANEXO

#### LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO

|                                 |                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de ácido bórico 3%                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 30 mg/mL                                                                                                                                     |
| SINÔNIMOS                       | Água boricada                                                                                                                                |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                      |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico, calmante e levemente adstringente em dermatites exsudativas.                                                                   |
| MODO DE USAR                    | Uso adulto.<br>Uso externo.<br>Aplicar na área afetada duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.               |
| ADVERTÊNCIA                     | Não aplicar em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Não deve ser utilizado em crianças. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                      |

2.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Ácido fólico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,2 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SINÔNIMOS                       | Vitamina B9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto<br>Redução da ocorrência de malformações fetais:<br>Tomar 2 mL ao dia.<br>Tratamento da deficiência de folatos:<br>Tomar até 5 mL ao dia.<br>Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes com talassemia que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições.<br>Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.<br>Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto os danos neurológicos progridem. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

3.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pomada de ácido salicílico 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Ácido salicílico 100 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SINÔNIMOS                       | Vaselina salicilada 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pomada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento de calos e verrugas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.<br>Apresenta propriedade queratolítica forte (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.                                                                                   |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela.<br>Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas.<br>Lavar as mãos após a aplicação.<br>Reações adversas: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semi-sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

4.

|                                 |                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pomada de ácido salicílico 20%                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Ácido salicílico 200 mg/g                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Vaselina salicilada 20%                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pomada                                                                                  |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento de hiperqueratoses, como cravos, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas. |

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

### ARESTO Nº 1.470, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Extraordinária - SJE nº 01 realizada no dia 11 de novembro de 2021, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA  
GERENTE-GERAL

ANEXO

Recorrente: DSP INDUSTRIAL EIRELLI - EPP  
CNPJ: 03.960.018/0001-23  
Número do Processo: 25351.915859/2021-07  
Expedientes: 1733362/21-8 e 2844800/21-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DOS RECURSOS por INTIMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1173/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

### DIRETORIA COLEGIADA

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 106, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação, em anexo, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021 ou suas atualizações.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODO DE USAR      | Uso externo.<br>No caso de rachaduras de pés, aplicar no local afetado duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte.<br>Apresenta propriedade queratolítica forte (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA       | Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela.<br>Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas.<br>Lavar as mãos após a aplicação.<br>Interações com medicamentos: sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele.<br>Reações adversas: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

5.

|                    |                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO            | Água purificada                                                                                                                                                                |
| SINÔNIMOS          | Água destilada, água deionizada, água por osmose reversa, água por ultrafiltração.<br>OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção. |
| FORMA FARMACÊUTICA | Líquido                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO          | Lavagem de ferimentos                                                                                                                                                          |
| MODO DE USAR       | Uso externo.<br>Aplicar diretamente no local afetado.                                                                                                                          |
| ADVERTÊNCIA        | Não deve ser usado para diluição e aplicação de medicamentos.<br>A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.                                           |
| LINHA DE PRODUÇÃO  | Líquido ou líquidos estéreis                                                                                                                                                   |

6.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Álcool canforado                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cânfora 100 mg/mL (10%) em álcool etílico 96° GL                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SINÔNIMOS                       | Solução alcoólica de cânfora                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento sintomático de dores musculares e articulares. Alívio sintomático de pruridos (coceira).                                                                                                                                                                                                 |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.                                                                                                                                            |
| ADVERTÊNCIA                     | Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos.<br>Manter distante de fontes de calor.<br>OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao públ'co. Produto exige embalagem primária de vidro âmbar. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

7.

|                                 |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Álcool etílico                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Álcool etílico 96° GL 75,73 g em água purificada qsp 100 g (70% - p/p) ou 81,3 mL em água purificada qsp 100 mL (77% - v/v)                                                            |
| SINÔNIMOS                       | Álcool 70%                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de algodão ou gaze.                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Manter distante de fontes de calor.<br>OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                |

8.

|                                 |                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Álcool etílico 70%                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Álcool etílico 96° GL 75,73 g/100 g (70% p/p)                                                                                            |
| SINÔNIMOS                       | Álcool em gel                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Gel                                                                                                                                      |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico de mãos                                                                                                                     |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar diretamente nas mãos previamente limpas.                                                                         |
| ADVERTÊNCIA                     | Manter distante de fontes de calor.<br>OBS: Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                  |

9.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de amônia 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de amônio 0,1 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SINÔNIMOS                       | Amônia diluída                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Alívio da dor de picadas de insetos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar no local da picada. Não cobrir o local.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com os olhos. Não inalar. O contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas.<br>Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Em caso de acidente lavar com bastante água. Antes de utilizar, testar pequena quantidade na pele para verificar se há sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

10.

|                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de azul de metileno 1%                                                                                  |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Ázul de metileno 10 mg/mL                                                                                       |
| SINÔNIMO                        | Cloreto de metilitionínio                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                    |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                         |

11.

|                                 |                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de Benjoim 20%                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Benjoim 200 mg/mL (p/v), deve conter no mínimo 4% (p/p) de ácidos totais expressos como ácido benzoico |
| SINÔNIMOS                       | Tintura de benjoim, Sumatra, Benjoim                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.                               |
| ADVERTÊNCIA                     | Podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.                                    |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                |

12.

|                                 |                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de Benjoim 20%                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Benjoim 200 mg/mL (p/v), deve conter no mínimo 4% (p/p) de ácidos totais expressos como ácido benzoico |
| SINÔNIMOS                       | Tintura de benjoim, Sumatra, Benjoim                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.                               |
| ADVERTÊNCIA                     | Podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.                                    |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                |



|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Emulsão de benzoato de benzila 100 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SINÔNIMOS                       | Ester fenilmetílico do ácido benzóico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão (loção)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.<br>Uso pediátrico.<br>Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida mais uma vez.<br>Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado: pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.<br>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.<br>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.<br>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.<br>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

13.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Emulsão de benzoato de benzila 250 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 250 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SINÔNIMOS                       | Ester fenilmetílico do ácido benzóico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão (loção)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>Crianças menores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 3 partes de água. Crianças maiores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água. Adultos: não diluir. Idosos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água.<br>Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por mais 2 dias seguidos.<br>Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por até 5 noites seguidas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.<br>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.<br>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.<br>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.<br>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

14.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sabonete de benzoato de benzila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Ester fenilmetílico do ácido benzóico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Sabonete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.<br>Tratamento de pediculose: deve-se lavar o local afetado com o sabonete, produzindo espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os piolhos e lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.<br>Tratamento da escabiose: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.<br>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.<br>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.<br>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.<br>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

15.

|                                 |                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Bicarbonato de sódio                     |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo 99% (p/p) de bicarbonato de sódio |



|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SINÔNIMOS          | Sal de Vick                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO          | Antiácido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| POSOLÓGIA          | Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA        | Uso adulto.<br>Não usar juntamente com dieta rica em leite e derivados devido à possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea.<br>Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico.<br>Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO  | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

16.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Bicarbonato de sódio + ácido cítrico + ácido tartárico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Bicarbonato de sódio 2,485 g + ácido cítrico 1,9485 g + ácido tartárico 0,2165 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó efervescente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados à azia (acidez e queimação) e a má digestão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| POSOLÓGIA                       | Uso Adultos e pediátrico (acima de 12 anos)<br>Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 4 doses em 24 horas.<br>Uso adulto (acima de 60 anos)<br>Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 3 doses em 24 horas.<br>Obs: caso o produto não seja comercializado em doses individuais, deverá ser fornecido acessório dosador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: hipersensibilidade ao ácido cítrico, ácido tartárico, bicarbonato de sódio ou a qualquer um dos excipientes; pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocloridria, hipocalcemia ou hipocloremia; pacientes com problemas gástricos e hepáticos; pacientes com for abdominal, náusea ou vômito. Este produto não é recomendado durante a gravidez.<br>Consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem ou se o produto for requerido por mais de 14 dias. Evite a utilização quando o estômago estiver excessivamente cheio de alimentos e/ou bebidas.<br>Interações medicamentosas: O bicarbonato de sódio pode alterar a absorção e a depuração renal de outros medicamentos. Recomenda-se evitar tomar antiácidos dentro de duas horas após tomar outro medicamento. É necessária precaução em pacientes com doença renal crônica que fazem uso de hidróxido de alumínio como um aglutinante de fosfato e que fazem suplementação de cálcio na forma de comprimidos efervescentes que contêm ácido cítrico.<br>Reações adversas: dor abdominal, flatulência e eructação. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

17.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Carbonato de cálcio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo de 98% (p/p) de carbonato de cálcio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| INDICAÇÃO                       | Antiácido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| POSOLÓGIA                       | Ingerir de 1 a 2 g ao dia, dissolvidos em água.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto.<br>Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).<br>Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico.<br>Interação medicamentosas: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

18.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Carbonato de cálcio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 500 mg<br>750 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Cápsula<br>Comprimido<br>Comprimido mastigável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Antiácido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| POSOLÓGIA                       | Ingerir de 2 a 4 cápsulas ou comprimidos ao dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto.<br>Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).<br>Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico.<br>Interação medicamentosas: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

19.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Carbonato de cálcio + colecalciferol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SINÔNIMOS                       | Carbonato de cálcio + vitamina D3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido<br>Comprimido revestido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| POSOLÓGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.<br>Uso pediátrico.<br>Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.<br>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.<br>Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, dor de cabeça, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles e cálculo renal. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

20.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Carbonato de cálcio + colecalciferol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SINÔNIMOS                       | Carbonato de cálcio + vitamina D3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido<br>Comprimido revestido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| POSOLÓGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.<br>Uso pediátrico.<br>Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.<br>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.<br>Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, e cálculo renal. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

21.



|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO            | Carvão vegetal ativado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SINÔNIMOS          | Carvão ativado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA | Comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO          | Redução do acúmulo de gases intestinais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| POSOLOGIA          | Ingerir até 1 g ao menos 30 minutos antes das refeições e até 1 g após as refeições.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA        | Contraindicação: durante a gravidez e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatómicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.<br>Interação medicamentosa: Este produto pode interagir com outros medicamentos, portanto deve ser administrado, no mínimo, duas horas antes ou uma hora após outras medicações.<br>Reações adversas: constipação intestinal (prisão de ventre), desequilíbrio eletrolítico, obstrução gastrointestinal, hipotensão (diminuição da pressão arterial), vômitos ou diarreia. |
| Linha de Produção  | DE Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

22.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Cetoconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Creme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus e Tinea pedis), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme. Deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observar-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ADVERTÊNCIA                     | Não deve ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar cetoconazol creme à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção. Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme. Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção. |
| Linha de Produção               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

23.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Cetoconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Xampu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MODO DE USAR                    | Uso adulto.<br>Uso externo.<br>Para o tratamento de dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas. Em casos de profilaxia da dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas. Lavar as áreas afetadas com o cetoconazol xampu, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos. |
| ADVERTÊNCIA                     | Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o Cetoconazol xampu para evitar um efeito rebote potencial. Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.                                                              |
| Linha de Produção               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

24.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Cloreto de magnésio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 33 g de cloreto de magnésio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| INDICAÇÃO                       | Lavante suave                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MODO DE USAR                    | Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso.<br>Obs.: Deve constar na embalagem e bula (se houver) de forma destacada as seguintes frases de alerta: "Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira" e "Após diluição, o medicamento deverá ser consumido em até X dias". (Substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.) |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa e em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto.<br>Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitorização dos níveis séricos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Linha de Produção               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

25.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Cloreto de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 9 mg/mL (concentração final na solução)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó para solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Lavagem nasal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso adulto e pediátrico.<br>Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador. Lavar o frasco com água corrente após cada utilização.<br>Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada.<br>Obs.: As empresas devem orientar sobre a forma correta de preparo e administração da solução. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.<br>O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças.<br>No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.                                                                                          |
| Linha de Produção               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

26.

|                                 |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Colódio lacto-salicilado 20%                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Ácido salicílico 2 g/10 mL e ácido láctico 1,5 mL/10 mL                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento de calos e verrugas                                                                                                                                                                 |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra.<br>O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com problemas circulatórios em braços e pernas.           |
| Linha de Produção               | Líquido                                                                                                                                                                                        |

27.

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| PRODUTO                         | Colódio salicilado 12%          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Ácido salicílico 120 mg/mL      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                         |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento de calos e verrugas. |



|                   |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODO DE USAR      | Uso externo.<br>Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo. |
| ADVERTÊNCIA       | Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra.<br>O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com problemas circulatórios em braços e pernas.           |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                        |

28.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Creme de enxofre 10%                                                                                                                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Enxofre 0,1 g/g                                                                                                                                                                                                                                |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Creme                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Escabiose (sarna) e acne.                                                                                                                                                                                                                      |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar no local afetado uma ou duas vezes ao dia.                                                                                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | A aplicação de enxofre na pele pode causar irritação. Evitar contato com olhos, boca e outras membranas mucosas.<br>Contraindicações: hipersensibilidade ao enxofre.<br>Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                    |

29.

|                                 |                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Mel rosado                                                                                                                     |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 10% de extrato de rosas rubras em mel, equivalente a 1,5 -3 % de taninos                                                       |
| SINÔNIMOS                       | Extrato fluido de rosas rubras                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho)                                                                |
| MODO DE USAR                    | Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo a depender da idade. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: pessoas com hipersensibilidade.<br>Não ingerir.                                                              |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                        |

30.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 0,5%                                                                                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,005 mL/mL                                                                                                                                                                                                             |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                              |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução aquosa                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                            |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas. |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.                  |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                 |

31.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 0,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,005 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução alcoólica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.                                                                                                                                                                                     |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento.<br>Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.<br>Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com solução de clorexidina com tensoativo. |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.                                                             |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

32.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 1,0%                                                                                                                                                                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,01 mL/mL                                                                                                                                                                                                                           |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução aquosa                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                                         |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas. |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.                                  |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                              |

33.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,01 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução alcoólica                                                                                                                                                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.                                                                                                                                                                          |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa.                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.<br>Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                      |

34.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 2,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,02 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução com tensoativos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p. ex., cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes.                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa.<br>Antisepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis.<br>Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar. |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVERTÊNCIA       | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                                                                              |

35.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 2,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | DO 0,02 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução aquosa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico. Preparo de mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, prepare da região genital pré-sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimentos odontológicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril.<br>Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.                                                                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.<br>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

36.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 2,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | DO 0,02 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução alcoólica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de cateteres vasculares centrais e periféricos.                                                                                                                                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento.<br>Aguardar o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.<br>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gliconato de clorexidina 4,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,04 mL/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SINÔNIMOS                       | Digliconato de clorexidina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução com tensoativos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p. ex., cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.                                                                   |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis.<br>Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma.<br>Enxaguar e secar. |
| ADVERTÊNCIA                     | Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas.<br>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.                                                                                                                                                                                  |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

38.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Suspensão de hidróxido de alumínio 6%                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 60 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Suspensão                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.                                                                                                                                                                                     |
| POSOLOGIA                       | Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.                                                                                                                                                                  |
| ADVERTÊNCIA                     | Agitar antes de usar.<br>Pode causar constipação (prisão de ventre).<br>Deve ser usado com precaução por portadores de doenças renais. Pode interferir na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                           |

39.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Suspensão de hidróxido de magnésio 8%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 80 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SINÔNIMOS                       | Leite de magnésio; magma de magnésio; magnésio hidratado; óxido de magnésio hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Suspensão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| INDICAÇÃO                       | Antiácido, laxante suave.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia.<br>Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa).<br>Uso pediátrico.<br>Reduzir a dose para ½ (um quarto) a ¼ (metade) do recomendado para adultos, de acordo com a idade.                                                                                                                                           |
| ADVERTÊNCIA                     | Agitar antes de usar.<br>Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica.<br>Precauções no uso como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal.<br>Precauções no uso como antiácido: pode haver efeito laxativo. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

40.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de magnésio 40 mg/mL + hidróxido de alumínio 60 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Suspensão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| POSOLOGIA                       | Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | Agitar antes de usar.<br>Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.<br>Precauções: administrar com cautela em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodíalise; na vigência de dietas pobres em fósforo.<br>Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).<br>Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.<br>O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia.<br>Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



41.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Hidróxido de magnésio e alumínio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de magnésio 200 mg + hidróxido de alumínio 200 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido mastigável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico (acima de 6 anos).<br>Ingerir de 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia.<br>Uso adulto.<br>Ingerir de 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia.<br>Não exceder a posologia recomendada. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro.<br>Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal.<br>Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.<br>Precauções: administrar com cautela em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo.<br>Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).<br>Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.<br>O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

42.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Hidróxido de magnésio e alumínio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de magnésio 400 mg + Hidróxido de alumínio 400 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido mastigável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| POSOLOGIA                       | Uso oral.<br>Uso adulto.<br>Tratamento Sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia.<br>Limite máximo de administração: 6 comprimidos.<br>Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro.<br>Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.<br>Administrar com cautela:<br>- Em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; e<br>- Na vigência de dietas pobres em fósforo.<br>Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).<br>Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.<br>O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

43.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de alumínio 153 mg + hidróxido de magnésio 200 mg + simeticona 25 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido mastigável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, indigestão, queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago causado pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato. Também é utilizado como antitilatento (antigases), inclusive nos quadros pós-operatórios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| POSOLOGIA                       | Uso Adulto.<br>Ingerir de 2 a 4 comprimidos, até 4 vezes ao dia.<br>Uso Pediátrico.<br>Ingerir de 1 a 2 comprimidos ao dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ADVERTÊNCIA                     | Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal.<br>Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros e, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.<br>A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; em dietas pobres em fósforo. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

44.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Suspensão de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Hidróxido de alumínio 37 mg/ml + hidróxido de magnésio 40 mg/ml + simeticona 5 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Suspensão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato. Também é utilizado como antitilatento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico.<br>Tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.<br>Uso adulto.<br>Tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA                     | Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.<br>Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.<br>Precauções<br>A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo.<br>Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

45.

|                                 |                                                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de hipoclorito de sódio                                                                     |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 0,5 g de cloro ativo em 100 mL                                                                      |
| SINÔNIMOS                       | Líquido de Dakin, Líquido Antisséptico de Dakin, Solução diluída de hipoclorito de sódio            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico local, para curativo de feridas.                                                       |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água com auxílio de gaze ou algodão. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ingerir. Não inalar. Evitar contato com os olhos e mucosas.                                     |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                             |



46.

|                                 |                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de hipossulfito de sódio 40%                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 400 mg/ml                                                                           |
| SINÔNIMOS                       | Tiosulfato de sódio                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da pitíase versicolor (micose de praia, pano branco).                    |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>Aplicar uma vez ao dia na área afetada. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ingerir.                                                                        |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                             |

47.

|                                 |                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Xarope de Iodeto de potássio 2%                                                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/ml                                                                                                               |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Xarope                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Mucolítico e expectorante.                                                                                             |
| POSOLOGIA                       | Ingerir 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em pacientes diabéticos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                |

48.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Álcool Iodado 0.1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Iodo 1 mg/ml em álcool etílico 50% (v/v)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SINÔNIMOS                       | Álcool Iodado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Para limpeza de feridas ou aplicação em curativos.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.<br>Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo.<br>Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas (bolhas) na área aplicada. Não ingerir. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

49.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de Iodo 2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Iodo 20 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SINÔNIMOS                       | Tintura de Iodo fraca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar em curativos no tratamento de feridas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.<br>Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.<br>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

50.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de Iodo 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Iodo 50 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SINÔNIMOS                       | Tintura de Iodo forte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar em curativos no tratamento de feridas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.<br>Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.<br>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

51.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Iodopolividona 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/mL, que equivale a 1% Iodo ativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução aquosa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas ou a critério médico.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.<br>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.<br>Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

52.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Iodopolividona 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/mL, que equivale a 1% Iodo ativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução hidroalcoólica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Se necessário, repetir a operação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.<br>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.<br>Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

53.

|                                 |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Iodopolividona 10%                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/mL, que equivale a 1% Iodo ativo                                                                                                                                        |
| SINÔNIMOS                       | Iodopolividona                                                                                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução com tensoativos                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico indicado na higienização das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes.                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVERTÊNCIA       | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

54.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de miconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Creme vaginal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| MODO DE USO                     | Uso externo (Vaginal)<br>Uso adulto.<br>Usar 5 gramas uma vez ao dia, ao se deitar, por 14 dias consecutivos.<br>(Orientar sobre a forma correta de uso considerando as especificidades dos acondicionamentos e acessórios dosadores).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Não ingerir. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não compartilhar roupas ou acessórios de modo a evitar a transmissão da infecção. O parceiro sexual também deve ser tratado. Evitar contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois a formulação pode danificar o material e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) ou cêdicas abdominais, interrompa o tratamento e informe o médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

55.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de miconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Creme dermatológico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MODO DE USO                     | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite).<br>Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

56.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de miconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão dermatológica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MODO DE USO                     | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite).<br>Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

57.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de miconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Suspensão aerossol<br>Suspensão spray                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tinea do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| MODO DE USO                     | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite). Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. Agite o frasco antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



001776

58.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de miconazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tíneas do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| MODO DE USO                     | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar uma quantidade suficiente para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões.<br>Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas.<br><u>Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto.<br>Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.<br>É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção.<br>Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos.<br>Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

59.

|                                 |                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Nitrato de prata                                                                                                                  |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo 89,5% nitrato de prata                                                                                                     |
| SINÔNIMOS                       | Nitrato de prata lípis                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Bastão                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Para remoção de verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.                                                                 |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar no local afetado uma vez ao dia.                                                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | Não usar nos olhos. Evitar aplicar em pele sadia.<br>Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                            |

60.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Óleo de ricino                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100% óleo de ricino                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Óleo de mamona                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Óleo                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| POSOLOGIA                       | Doses de 15 mL (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas. ação rápida.                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo.<br>Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                           |

61.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Óleo mineral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100% óleo mineral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SINÔNIMOS                       | Petrolato líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Óleo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto e pediátrico (maiores de 6 anos)<br>No tratamento da prisão de ventre, 15 mL (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 mL (2 colheres de sopa) à noite e 15 mL pela manhã.<br>Crianças maiores de 6 anos: (1-2 mL) por kg de peso a noite ou pela manhã.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados.<br>Precauções e advertências: não deve ser utilizado por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes.<br>Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal.<br>Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica.<br>Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.<br>Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal.<br>Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal.<br>"Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, desordens neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos." |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

62.

|                                 |                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pomada de óxido de zinco 10%                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/g                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pomada                                                                                      |
| INDICAÇÃO                       | Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira). |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.                         |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.        |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                 |

63.

|                                 |                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Emulsão de óxido de zinco 10%                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/mL                                                                                   |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira). |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.                         |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.        |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                     |

64.

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| PRODUTO                         | Pasta de óxido de zinco 25% |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 250 mg/g                    |
| SINÔNIMOS                       | Pasta d'água                |



|                    |                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FORMA FARMACÉUTICA | Pasta                                                                                             |
| INDICAÇÃO          | Antisséptico, secativo e cicatrizante.                                                            |
| MODO DE USAR       | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos. |
| ADVERTÊNCIA        | O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.               |
| LINHA DE PRODUÇÃO  | Semissólido                                                                                       |

65.

|                                 |                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pasta de óxido de zinco 25% e calamina 10%                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Óxido de zinco 250 mg/g + calamina 100 mg/g                                                       |
| SINÔNIMOS                       | Pasta d'água com calamina                                                                         |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Pasta                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico e secativo. Para alívio de coceiras leves.                                           |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos. |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.               |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                       |

66.

|                                 |                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pasta de óxido de zinco 25% e enxofre 10%                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Óxido de zinco 250 mg/g + enxofre 100 mg/g                                                        |
| SINÔNIMOS                       | Pasta d'água com enxofre                                                                          |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Pasta                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Escabiose (sarna), principalmente, quando houver infecção secundária.                             |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos. |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.               |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                       |

67.

|                                 |                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pasta de óxido de zinco 25% e mentol 0,5%                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Óxido de zinco 250 mg/g + mentol 5 mg/g                                                           |
| SINÔNIMOS                       | Pasta d'água mentolada                                                                            |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Pasta                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico, secativo e cicatrizante.                                                            |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos. |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.               |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                       |

68.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Paracetamol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 500 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PRINCÍPIO ATIVO                 | 750 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| POSOLOGIA                       | Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido.<br>Uso adulto (acima de 12 anos).<br>ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.<br>A duração do tratamento depende da remissão dos sintomas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Não use com outro produto que contenha paracetamol.<br>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.<br>Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado.<br>Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

69.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Paracetamol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 200 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Uso adulto.<br>Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.<br>Uso pediátrico.<br>Indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico.<br>Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos: consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75 mg/kg), em um período de 24 horas.<br>Uso adulto (acima de 12 anos).<br>A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.<br>Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.<br>Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.                                                                                                                                                                                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.<br>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.<br>Não use com outro produto que contenha paracetamol.<br>Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado.<br>Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.<br>OBS. O PRODUTO SÓ PODE SER VENDIDO EM EMBALAGEM "A PROVA DE CRIANÇAS" |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

70.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Paracetamol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 32 mg/ml<br>100 mg/ml<br>140 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Suspensão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Uso adulto.<br>Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.<br>Uso pediátrico.<br>Indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual. |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | 4000 mg no período de 24 horas. Uso pediátrico (abaixo de 12 anos)<br>A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.<br>Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ADVERTÊNCIA       | A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. OBS. O PRODUTO SÓ PODE SER VENDIDO EM EMBALAGEM "À PROVA DE CRIANÇAS" |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

71.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Paracetamol + Cafeína                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólica menstrual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| POSOLOGIA                       | Adultos e crianças acima de 12 anos.<br>Ingerir 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.<br>Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.<br>ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ADVERTÊNCIA                     | A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

72.

|                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pó de alumínio de potássio                                                                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo 99,5% de sulfato de alumínio e potássio                                                                                                                                                       |
| SINÔNIMOS                       | Pedra hume, sulfato de alumínio e potássio                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO                       | Adstringente, para conter pequenos sangramentos.                                                                                                                                                     |
| MODO DE USAR                    | Aplicar sobre os ferimentos. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.                                |
| ADVERTÊNCIA                     | Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente auxílio médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                               |

73.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Permanganato de potássio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg de permanganato de potássio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido<br>Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Dermatites exsudativas, como adstringente e antisséptico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ingerir. O uso de soluções concentradas pode ser cáustico e o uso frequente pode ser irritante para a pele, além de tingi-la de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico. O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH local, acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein (flora vaginal normal). As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

74.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gel de peróxido de benzóila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 25 mg/g de peróxido de benzóila (2,5%)<br>30 mg/g de peróxido de benzóila (3%)<br>40 mg/g de peróxido de benzóila (4%)<br>50 mg/g de peróxido de benzóila (5%)<br>80 mg/g de peróxido de benzóila (8%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Gel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da acne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzóila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila.<br>Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

75.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sabonete líquido de peróxido de benzóila 2,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 25 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Sabonete líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da acne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.                                                                                                                                                |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água.<br>Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

76.

|                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| PRODUTO                         | Loção de peróxido de benzóila 5% |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 5 g/100 mL                       |
| SINÔNIMOS                       | Emulsão de peróxido de benzóila  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão                          |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INDICAÇÃO         | Tratamento da acne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MODO DE USAR      | Uso externo.<br>Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA       | Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos).<br>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.<br>Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.<br>Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

77.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sabonete de peróxido de benzoila 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 50 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Sabonete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da acne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.                                                                                                                                                            |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos).<br>No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas.<br>Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

78.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Gel de peróxido de benzoila 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 100 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Gel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da acne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>À noite, antes de deitar, aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.                                                                                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos).<br>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.<br>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.<br>Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

79.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Peróxido de benzoila + Enxofre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Peróxido de benzoila 50 mg/g + Enxofre 20 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Creme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento tópico da acne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro. Deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas. É imprescindível efetuar o teste de adaptação e, após este período, seguir o modo de uso indicado.<br>Teste de adaptação:<br>Primeiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, seguir o segundo passo.<br>Segundo passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, seguir o terceiro passo.<br>Terceiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele durante a noite. Remova pela manhã com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação, utilize o produto normalmente conforme modo de uso. |
| ADVERTÊNCIA                     | Evite o sol intenso durante o tratamento, mas se houver necessidade de exposição, o creme não deve ser usado durante o dia. Neste caso, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 30.<br>Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis.<br>O uso pediátrico e por gestantes deve ser feito conforme orientação médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

80.

|                                 |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de peróxido de hidrogênio 3%                                                                                                                                                            |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 3 g de peróxido de hidrogênio em água purificada qsp 100 mL                                                                                                                                     |
| SINÔNIMOS                       | Água oxigenada 10 volumes                                                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÉUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico                                                                                                                                                                                    |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos.<br>Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida. |
| ADVERTÊNCIA                     | Cuidado com os olhos e mucosas. Pode clarear os pelos ou cabelos.<br>O uso prolongado deve ser evitado.<br>O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                         |

81.

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO            | Poliétilenoglicol 3350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FORMA FARMACÉUTICA | Pó para solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO          | Desimpactação e manutenção no quadro de constipação persistente e ocasional. Preparação de pacientes para realização do exame de colonoscopia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| POSOLOGIA          | Uso adulto.<br>Desimpactação/Desobstrução Intestinal: iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia.<br>Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia.<br>Preparação Para Colonoscopia: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.<br>Uso pediátrico.<br>Desimpactação/Desobstrução Intestinal: Iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia.<br>Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia.<br>Preparação Para Colonoscopia:<br>Entre 2 e 6 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 8,5 gramas em 150 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.<br>Acima de 7 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.<br>Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador. |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVERTÊNCIA       | Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. No caso de dúvidas, consultar um profissional de saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para paciente com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito e dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal. O medicamento deve ser administrado conforme orientação presente na rotulagem e bula ou conforme orientação médica. A solução não deve ser armazenada para uso posterior. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

82.

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO            | Poliétilenoglicol 4000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA | Pó para solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO          | Constipação intestinal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| POSOLÓGIA          | Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos).<br>Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia.<br>Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ADVERTÊNCIA        | Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos. O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de alergia ao poliétilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida. Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue. |
| LINHA DE PRODUÇÃO  | Sólidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

83.

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO            | Poliétilenoglicol 4000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| INDICAÇÃO          | Constipação intestinal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| POSOLÓGIA          | Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos).<br>Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia.<br>Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ADVERTÊNCIA        | Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos. O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de alergia ao poliétilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida. Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue. |
| LINHA DE PRODUÇÃO  | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

84.

|                                 |                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pomada para assadura                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Vitamina A 1.000 a 5.000 UI/g; vitamina D 400 a 900 UI/g; óxido de zinco 10 a 15% (p/p)                |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pomada                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas. |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.                           |
| ADVERTÊNCIA                     | Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.                                 |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                            |

85.

|                                 |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Pomada para fissuras de períneo                                                                                                                                                                  |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Acetato de hidrocortisona 5 mg/g (0,5%); lidocaína base 20 mg/g (2,0%); subgalato de bismuto 20 mg/g (2,0%); óxido de zinco 100 mg/g (10%)                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pomada                                                                                                                                                                                           |
| INDICAÇÃO                       | Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda (inflamação do ânus e reto) e fissuras.                                                  |
| MODO DE USAR                    | Uso adulto.<br>Uso externo.<br>Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                      |

86.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sais para reidratação oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cloreto sódio 3,5g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio diidratado 2,9g + glicose 20g.<br>OBS: após diluição, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| POSOLÓGIA                       | Uso adulto e pediátrico<br>Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg.<br>Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes.<br>Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.<br>Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.<br>As crianças devem continuar sendo amamentadas.<br>Crianças com menos de 6 meses que não estão sendo amamentadas, dar de 100 a 200 mL de água potável durante este período.<br>Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

87.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sais para reidratação oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cloreto de sódio 2,6g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio diidratado 2,9g + glicose 13,5g.<br>OBS: Concentração em mmol/L após diluição:<br>Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.                                                                                                                                                                                                                 |
| POSOLÓGIA                       | Uso adulto e pediátrico<br>Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes.<br>Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.<br>Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for                              |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | consumido em 24 horas deve ser desprezado.<br>As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 88.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 75 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico.<br>Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia.<br>Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia.<br>Uso adulto.<br>Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia.<br>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.<br>Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 89.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 150 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico.<br>Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia.<br>Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia.<br>Uso adulto.<br>Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia.<br>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.<br>Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 90.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 40 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.                                                                                                                                                                                                 |
| POSOLOGIA                       | Uso pediátrico.<br>Crianças de 2 a 12 anos: tomar 1 comprimido. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.<br>Uso adulto.<br>Adulto: tomar 1-3 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.<br>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.                                                                                |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 91.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 80 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar 1-2 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.<br>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 92.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 125 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido mastigável<br>Cápsula gelatinosa mole<br>Granulado orodispersível                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.                                                                                                                                                                                                                                            |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 unidades ao dia.<br>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.                                                                                                                                                                                                                     |
| ADVERTÊNCIA                     | Não engolir o comprimido inteiro. Mastigar completamente o comprimido antes de engolir. (Para comprimidos mastigáveis)<br>Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito. |



LINHA DE PRODUÇÃO | Sólido

93.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 150 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido<br>Cápsula gelatinosa mole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br><u>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</u>                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 unidades por dia.<br><u>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.</u>                                                                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br><u>Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</u> |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

94.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 180 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Cápsula mole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br><u>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</u>                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia.<br><u>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.</u>                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br><u>Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</u> |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

95.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Simeticona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 250 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Cápsula mole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.<br><u>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</u>                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia.<br><u>Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.</u>                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica.<br>Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.<br><u>Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</u> |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

96.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução antimicótica com iodo                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Iodo 5 mg/mL (0,5 %); iodeto de potássio 10 mg/mL (1 %); ácido salicílico 20 mg/mL (2%); ácido benzoico 20 mg/mL (2%); tintura de benjoim 0,05 mL/mL (5%)                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| INDICAÇÃO                       | Antimicótico                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br><u>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.</u>                                                                                                                                                                                                                                         |
| ADVERTÊNCIA                     | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.<br>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

97.

|                                 |                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de cloreto de sódio 0,9%                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 9 mg/mL                                                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%                                                          |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Para nebulização e lavagem de ferimentos.                                                             |
| MODO DE USAR                    | Nebulização: conforme orientações do fabricante.<br>Lavagem de ferimentos: aplicar sobre a ferida.    |
| ADVERTÊNCIA                     | Não utilizar se o líquido não estiver limpo, incolor, transparente e inodoro. Não contém conservante. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido ou soluções estéreis                                                                          |

98.

|                                 |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%                                                                                                                           |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 9 mg/mL<br>Obs: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização. |
| SINÔNIMOS                       | Solução de cloreto de sódio-estéril 0,9%                                                                                                                         |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                          |
| INDICAÇÃO                       | Fluidificante e descongestionante nasal.                                                                                                                         |
| MODO DE USAR                    | Aplicar a solução nas narinas, conforme necessidade.                                                                                                             |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.                                                                    |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Soluções estéreis                                                                                                                                                |

99.

|                                 |                                                                                               |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%                                                        |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 9 mg/mL                                                                                       |
| SINÔNIMOS                       | Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Fluidificante e descongestionante nasal.                                                      |
| MODO DE USAR                    | Aplicar a solução nas narinas, conforme necessidade.                                          |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                       |

100.

|                                 |                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 9 mg/mL                                                |
| SINÔNIMOS                       | Solução de cloreto de sódio 0,9%                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                |



|                   |                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| INDICAÇÃO         | Fluidificante e descongestionante nasal.                                                      |
| MODO DE USAR      | Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.                                          |
| ADVERTÊNCIA       | Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                       |

101.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução nasal de cloreto de sódio 3%                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 30 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SINÔNIMOS                       | Solução de cloreto de sódio 3%                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO                       | Fluidificante, descongestionante e umidificante nasal. Auxílio no tratamento de outras doenças respiratórias tais como rinite alérgica, rinossinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Pós-operatório de cirurgia rinossinusal.                                                                          |
| MODO DE USAR                    | Adulto:<br>Uma ou duas nebulizações/instalações nasais de acordo com a necessidade, principalmente à noite, ao deitar ou conforme critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.<br>Pediatríco (3 a 12 anos):<br>Duas nebulizações/instalações nasais, 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: Sensibilidade à formulação e pacientes que fazem uso de medicamentos onde possa ocorrer retenção de sódio, como: diuréticos, laxantes e corticoides.<br>Reações adversas: irritação nasal e sensação de queimação.                                                                      |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

102.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução para prevenção da desidratação oral                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cloreto de sódio 2,05 mg/mL + citrato de potássio monodratado 2,16 mg/mL + citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL + glicose monodratada 25,00 mg/mL (equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.                                                                                                                                                                                                                                            |
| POSOLOGIA                       | Uso adultos<br>Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.<br>Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.<br>Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.      |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes.<br>Precações: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.<br>As crianças devem continuar sendo amamentadas. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

103.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução para reidratação oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cloreto de sódio 4,68 mg/mL + citrato de potássio monodratado 2,16 mg/mL + citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL + glicose anidra 20,00 mg/mL                                                                                                                                                                                     |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Reidratação oral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| POSOLOGIA                       | Uso adultos<br>Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.<br>Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.<br>Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico. |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes.<br>Precações: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.<br>As crianças devem continuar sendo amamentadas.        |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

104.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução para reidratação oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Cloreto de sódio 2,6g/L + cloreto de potássio 1,5g /L+ citrato de sódio diidratado 2,9g/L + glicose 13,5g/L.<br>OBS: Concentração em mmol/L ou mEq/L :<br>Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INDICAÇÃO                       | Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto e pediátrico<br>Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg.<br>Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos).<br>Não interage com alimentos e nem com outros fármacos.<br>Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.<br>Precações: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.<br>Advertência: Após aberta a solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.<br>As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

105.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução retal de fosfatos de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Fosfato de sódio dibásico 0,06g/mL + fosfato de sódio monobásico 0,16g/mL<br>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser, obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Enema de fosfato de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução retal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MODO DE USAR                    | Uso adulto.<br>Uso externo (retal).<br>Apresentação de dose única. Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente. Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:<br>Lado esquerdo: Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.<br>Joelho-tórax: Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.<br>Autoadministração: O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).<br>OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima. |
| ADVERTÊNCIA                     | Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.<br>Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.<br>Reações Adversas: hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipocalemia (pouco potássio no sangue), acidose metabólica e tetania.<br>Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição.<br>Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica.<br>Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.                                                                                                                                                                 |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



106.

|                                 |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de sulfato de cobre 1% e sulfato de zinco 3,5%                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Sulfato de cobre 10 mg/mL (1%), sulfato de zinco 35 mg/mL (3,5%)                                                                                               |
| SINÔNIMOS                       | Água d'alibour, Soluto cuprozíncico                                                                                                                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                        |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico no tratamento de feridas de pele.                                                                                                                 |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Pura ou diluída em água, em aplicações locais.                                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                        |

107.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Cristais de sulfato de magnésio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo 99% de sulfato de magnésio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SINÔNIMOS                       | Sal amargo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos).<br>Adultos: de 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa).<br>Crianças: de 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal.<br>Ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada, preferencialmente em jejum, antes do café da manhã.                                                                                                                               |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa ou qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino.<br>O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico.<br>Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

108.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de sulfato de sódio 17,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 175 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SINÔNIMOS                       | Limonada purgativa de sulfato de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| POSOLOGIA                       | Ingerir 100 mL, em jejum, pura ou diluída em água fervida, ou a critério médico.<br>Após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.<br>Precauções e advertências: após uma evacuação completa do intestino, pelo uso de um laxante, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal.<br>O uso excessivo de laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

109.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sulfato de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Mínimo 98% de sulfato de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SINÔNIMOS                       | Sal de Glauber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos.<br>Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ADVERTÊNCIA                     | Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino.<br>O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

110.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sulfato ferroso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 40 mg de ferro elementar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SINÔNIMOS                       | Ferro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido ou Comprimido revestido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Auxiliar nas anemias carenciais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>Ingerir 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ADVERTÊNCIA                     | Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.<br>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.<br>A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral.<br>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos). |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

111.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Sulfato ferroso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 60 mg de ferro elementar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SINÔNIMOS                       | Ferro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Comprimido ou Comprimido revestido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| INDICAÇÃO                       | Auxiliar nas anemias carenciais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| POSOLOGIA                       | Uso adulto.<br>1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ADVERTÊNCIA                     | Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.<br>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.<br>A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral.<br>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos). |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

112.

|                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| PRODUTO                         | Sulfato ferroso                  |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 25mg/mL de ferro elementar       |
| SINÔNIMOS                       | Ferro                            |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução Oral                     |
| INDICAÇÃO                       | Auxiliar nas anemias carenciais. |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POSOLOGIA         | Uso adulto.<br>Maiores de 12 anos e Adultos: ingerir 4mL uma vez por dia.<br>Uso pediátrico.<br>Crianças de 6 meses até 18 meses: ingerir 1mL uma vez por semana; Crianças de 18 meses a 6 anos: ingerir 1mL uma vez por dia; Crianças de 6 a 12 anos: ingerir 2mL uma vez por dia.<br>Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ADVERTÊNCIA       | Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.<br>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.<br>A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral.<br>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos). |
| LINHA DE PRODUÇÃO | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

113.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Supositório de glicerina                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | OBS: quantidade de glicerina dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde de 1 g<br>Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g<br>Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Supositório                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INDICAÇÃO                       | Laxante                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| MODO DE USAR                    | O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção.<br>Introduzir o supositório no reto pela parte mais fina.<br>Pode-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado. |
| ADVERTÊNCIA                     | Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.                                                                                                                                                                                                                            |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

114.

|                                 |                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Talco mentolado                                                                                                      |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | mentol 0,01 g/g (1%)                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Pó                                                                                                                   |
| INDICAÇÃO                       | Erupções cutâneas, coceira.                                                                                          |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.                                                |
| ADVERTÊNCIA                     | Cuidado no manuseio: evitar inalação. Pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólido                                                                                                               |

115.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Tiabendazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 50 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Creme ou pomada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto.<br>Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local.<br>Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfeção. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas.<br>Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso.<br>Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Semissólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

116.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Tiabendazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 50 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Emulsão (loção)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INDICAÇÃO                       | Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Uso adulto e pediátrico.<br>Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto.<br>Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local.<br>Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfeção. |
| ADVERTÊNCIA                     | Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas.<br>Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso.<br>Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

117.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Tiabendazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | 50 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FORMA FARMACÊUTICA              | sabonete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| INDICAÇÃO                       | Utilizado como auxiliar no tratamento da <i>Larva migrans</i> e no tratamento da escabiose                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| MODO DE USAR                    | Uso externo<br>Uso adulto e pediátrico<br>Lavar cuidadosamente as áreas afetadas com o sabonete até produzir bastante espuma. Deixar secar a espuma, enxaguar com água e secar. Em seguida, aplicar a loção, creme ou pomada de tiabendazol.                                                                                                                        |
| ADVERTÊNCIA                     | Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas.<br>Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso.<br>Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas.<br>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Sólidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



118.

|                                 |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO                         | Solução de violeta genciana                                                                                                                                                                 |
| CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO | Violeta genciana 10 mg/mL (1%)<br>Violeta genciana 20 mg/mL (2%)                                                                                                                            |
| SINÔNIMOS                       | Solução de cloreto de hexametil prosanilina                                                                                                                                                 |
| FORMA FARMACÊUTICA              | Solução                                                                                                                                                                                     |
| INDICAÇÃO                       | Antisséptico nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Antimicótico nos casos de frieiras e pé de atleta.        |
| MODO DE USAR                    | Uso externo.<br>Aplicar sobre o local, previamente limpo.                                                                                                                                   |
| ADVERTÊNCIA                     | Precauções e advertências: Usar em períodos curtos de 3-4 dias. O uso continuado pode levar à irritação. Não usar em lesões no rosto, pois pode causar manchas permanentes.<br>Não ingerir. |
| LINHA DE PRODUÇÃO               | Líquido                                                                                                                                                                                     |

## RESOLUÇÃO RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco.

Parágrafo único. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, ou suas atualizações.

## Seção II

## Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram na categoria de medicamento de baixo risco.

## Seção III

## Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:  
I - declaração de notificação: comprovante de notificação de medicamento;

II - habilitação de empresa: processo de autorização de empresas, por linha de produção, junto ao sistema de notificação de medicamentos;

III - lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;

IV - medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

V - notificação: comunicação à Anvisa, realizada exclusivamente por meio eletrônico, referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e

VI - sistema de notificação de medicamentos: sistema eletrônico que permite a habilitação de empresas e a notificação de medicamentos.

## Seção IV

## Disposições gerais

Art. 4º A notificação de medicamento de baixo risco deve ser realizada, exclusivamente, por procedimento eletrônico em sistema específico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A notificação de medicamento de baixo risco é sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 6º Após o pagamento da TFVS e ativação da notificação, a empresa notificadora pode gerar a Declaração de Notificação, estando o medicamento automaticamente autorizado a ser comercializado.

Art. 7º A notificação é válida por período de 10 (dez) anos, a contar da data da ativação notificação, aplicando-se para sua manutenção o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou suas atualizações.

Art. 8º Os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Art. 9º A relação de medicamentos notificados pode ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa.

## CAPÍTULO II

## DA NOTIFICAÇÃO

Art. 10. A empresa deve realizar uma notificação para cada medicamento de seu interesse disponível na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

## Seção I

## Da habilitação da empresa

Art. 11. Todas as empresas envolvidas no processo de fabricação e notificação do medicamento devem estar devidamente habilitadas no sistema de notificação.

Art. 12. Para a habilitação no sistema de notificação, a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos (BPF) e a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Parágrafo único. Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

## Seção II

## Da documentação

Art. 13. As informações prestadas na notificação de medicamentos de baixo risco, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 14. A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada à fabricação e ao controle de qualidade dos medicamentos de baixo risco notificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, ou suas atualizações.

§ 1º Para os casos em que o medicamento seja fabricado em outro local, ou quando houver terceirização de etapas de fabricação ou de controle de qualidade, toda documentação deve estar disponível tanto na empresa contratante quanto na contratada.

§ 2º A terceirização mencionada no § 1º deste artigo deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de julho de 2018, ou suas atualizações.

Art. 15. A documentação referente ao medicamento de baixo risco notificado deve contemplar:

I - relatório descritivo de produção, contendo:

a) descrição detalhada da fórmula, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) descrição da quantidade de cada componente por unidade farmacotécnica e por lote, indicando sua função na fórmula;

c) tamanho do lote industrial;

d) descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; e

e) controles em processo.

II - ordens de produção e laudos de controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado referente a cada lote fabricado;

III - relatório de controle de qualidade, contendo:

a) controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações; e

b) especificações, metodologias e as respectivas referências usadas no controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado, bem como as validações analíticas.

IV - estudos de estabilidade:

a) estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, fotoestabilidade e estabilidade em uso nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou suas atualizações; e

b) racional técnico que suporte o uso de modelos reduzidos de estudo de estabilidade, quando esses forem utilizados.

V - modelo de bula, quando houver, e rotulagem.

Parágrafo único. A não realização de algum dos estudos de estabilidade ou testes previstos para o medicamento ou forma farmacêutica deve ser justificada tecnicamente.

## Seção III

## Dos requisitos técnicos

Art. 16. As especificações e métodos analíticos empregados no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade dos medicamentos de baixo risco notificados devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§ 1º Na ausência de monografia oficial, devem ser realizados os testes previstos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa para a forma farmacêutica e demais testes necessários desenvolvidos pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade do medicamento.

§ 2º Os métodos analíticos devem ser validados ou validados parcialmente conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Art. 17. A estabilidade do medicamento deve ser comprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou suas atualizações, considerando três lotes do medicamento.

Parágrafo único. Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação.

## Seção IV

## Da rotulagem e bula

Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou suas atualizações.

§ 1º Os medicamentos de baixo risco notificados devem adotar nos dizeres de rotulagem, integralmente, as informações padronizadas na LMN.

§ 2º As informações da LMN podem ser complementadas a critério da empresa, à exceção das informações referentes a indicações e posologia dos medicamentos.

§ 3º Caso todas as informações previstas no § 1º deste artigo constem na rotulagem, os medicamentos são dispensados da apresentação de bula.

§ 4º Caso as informações previstas no § 1º deste artigo não constem na rotulagem, o medicamento deve, necessariamente, ser acompanhado de bula.

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021".

§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

Art. 19. A bula dos medicamentos de baixo risco notificados, quando existente, deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou suas atualizações.

Art. 20. Os medicamentos de baixo risco notificados podem adotar nome, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.

§ 2º Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.

## CAPÍTULO III

## DAS MUDANÇAS PÓS-NOTIFICAÇÃO

Art. 21. A empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Parágrafo único. No caso da realização de uma nova notificação, a empresa deve cancelar a notificação vigente do medicamento.

Art. 22. As empresas devem realizar análise de risco, documentando-a devidamente, antes de implementar qualquer mudança no medicamento previamente notificado.

§ 1º A análise de risco deve contemplar descrição detalhada das mudanças pretendidas.

§ 2º A documentação da análise de risco deve estabelecer quais testes ou ensaios serão conduzidos de modo a garantir que, mesmo após a mudança, o medicamento permaneça atendendo aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia.



§ 3º A análise de risco deve ser baseada nas normas que dispõem sobre as alterações pós-registro de medicamentos.

§ 4º Os resultados dos testes e ensaios estabelecidos no § 2º deste artigo devem ser juntados à análise de risco.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS SOLICITAÇÕES REFERENTES À LMN

Art. 23. As solicitações de inclusão, alteração e exclusão na LMN devem ser protocoladas na Anvisa utilizando código de assunto específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo.

Parágrafo único. Somente serão avaliadas as solicitações que estiverem acompanhadas de literatura técnico-científica que as embase.

Art. 24. As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

#### CAPÍTULO V

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. A notificação não exime as empresas das obrigações referentes às demais regulamentações sanitárias aplicáveis a medicamentos.

Art. 26. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de notificação de medicamentos são tratadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, ou suas atualizações.

Art. 27. Quando houver descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, a empresa deverá cancelar sua notificação, por meio do sistema eletrônico.

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa.

Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Art. 30. Caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da sua fabricação, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. As empresas detentoras de medicamentos de baixo risco notificados cuja rotulagem seja objeto de alteração devido ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para realizar as alterações necessárias.

Parágrafo único. Nos casos em que as alterações na rotulagem forem referentes exclusivamente à adequação ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, não será necessário realizar nova notificação do medicamento.

Art. 33. O item IV do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio". (NR)

Art. 34. Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2007;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de setembro de 2017;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020;

V - o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015; e

VI - o anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

#### INCLUSÃO

Produto:

Concentração do princípio ativo:

Sinônimo:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação:

Modo de usar:

Mecanismo de ação:

Posologia:

Restrição de uso:

Advertência:

Racional para enquadramento como medicamento de baixo risco:

Referências técnico-científicas de qualidade, segurança e eficácia:

#### ALTERAÇÃO

Produto:

Descrição da alteração:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

#### EXCLUSÃO

Produto:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

ARESTO Nº 1.468, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 21/2021, realizada em 27 de outubro de 2021, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

#### ANEXO

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325262/2013-15

Expediente: 4244604/20-0

Área: CRES1/GGREC

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

ARESTO Nº 1.469, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 21/2021, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

#### ANEXO

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.486062/2013-10

Expediente: 2131897/20-2

Área: CRES1/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.048/2021, de 28 de outubro de 2021 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 117/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Porto Seco Rocha Top Terminals de Cargas Ltda.

CNPJ: 07.057.278/0001-44

Processo: 25741.701380/2009-24 (Datavisa)

Expediente: 664050/20-8

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.049/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 108/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.050/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: TVV - Terminal de Vila Velha S/A

CNPJ: 02.639.850/0001-60

Processo: 25748.234535/2011-86

Expediente: 0791730/20-9

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.051/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - Voto nº 265/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.052/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 2519884/21-5

Expediente: 2521758/21-3

Expediente: 2520056/21-5

Expediente: 2519361/21-2

Expediente: 2520284/21-8

Expediente: 2521807/21-4

Expediente: 2520178/21-3

Expediente: 2520324/21-0

Expediente: 2520419/21-1

Expediente: 2520436/21-2

Expediente: 2520457/21-0

Expediente: 2521287/21-1

Expediente: 2520552/21-2

Expediente: 2521259/21-7

Expediente: 2521268/21-6

Expediente: 2521273/21-0

Expediente: 2521373/21-4

Expediente: 2521398/21-7

Expediente: 2521762/21-1

Expediente: 2520311/21-5

Expediente: 2521743/21-6

Expediente: 2521775/21-5

Expediente: 2521813/21-4

Expediente: 2521816/21-3

Expediente: 2521913/21-9

Expediente: 2521916/21-8

Expediente: 2521938/21-1

Expediente: 2521948/21-7

Expediente: 2522015/21-4

Expediente: 2522022/21-1

Expediente: 2522027/21-2

Expediente: 2522033/21-2

Expediente: 2521934/21-6

Expediente: 2522057/21-9

Área: CRES3/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.052/2021, de 28 de outubro de 2021



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                            |                                     |            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| Nome do Produto                    | PARACETAMOL                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Descrição de Medicamento Notificado | PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C          |                                     |            |
| Indicações                         | Uso adulto e pediátrico. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual. | Sinônimos                           | -                                          |                                     |            |
| Número do Processo                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Categoria do Medicamento Notificado | BAIXO RISCO                                |                                     |            |
| Data da Regularização              | 02/12/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vencimento do Produto Notificado    | 12/2034                                    | Data do Cancelamento da Notificação |            |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CNPJ                                | 57.507.378/0003-65                         | AFE                                 | 1.00.235-1 |
| Bulário Eletrônico                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Rotulagem                           | • Artes paracetamol gotas_EMS.pdf - 1 de 1 |                                     |            |

|                           |                                                                                                                                                |            |          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Nº                        | Apresentação                                                                                                                                   | Volume/QTD | Validade |
| 1                         | 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML                                                                                                    | 15mL       | 36 meses |
| Princípio Ativo           | PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C                                                                                                              |            |          |
| Insumo, Potência e Escala | -                                                                                                                                              |            |          |
| Embalagem                 | • Primária - Frasco golejador de plástico opaco<br>• Secundária - Cartucho                                                                     |            |          |
| Local de Fabricação       | • Fabricante: EMS S/A<br>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |            |          |

# APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE  
REV-ARTE-003915

## Pantones / Acabamentos

PANTONE 276 C

PANTONE Red 032 C

TINTA REATIVA

PANTONE 2925 C

PANTONE 301 C

RESERVA VERNIZ

BRILLE

## Texto Braille:

**PARACETAMOL**  
**#200 MG/ML**

## PARACETAMOL GTS

Código do Material: ..... **CA6961**

Código do Produto: ..... 10060

Faca: ..... F-120 HOT

Código Laetus: ..... 237

Dimensões: ..... 39 x 39 x 84 mm

Data: 12/09/2024

Designer: Luciana G.

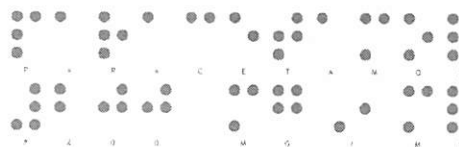
Analista: Janiny Almeida

Código Anterior: C99875

**ATENÇÃO:** As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.  
**ATENÇÃO:** As informações referentes à LOTE, FAB e VAL contidas em camada NO PRINT são apenas informativas e não devem ser impressas pela gráfica.

**NC FARMA**

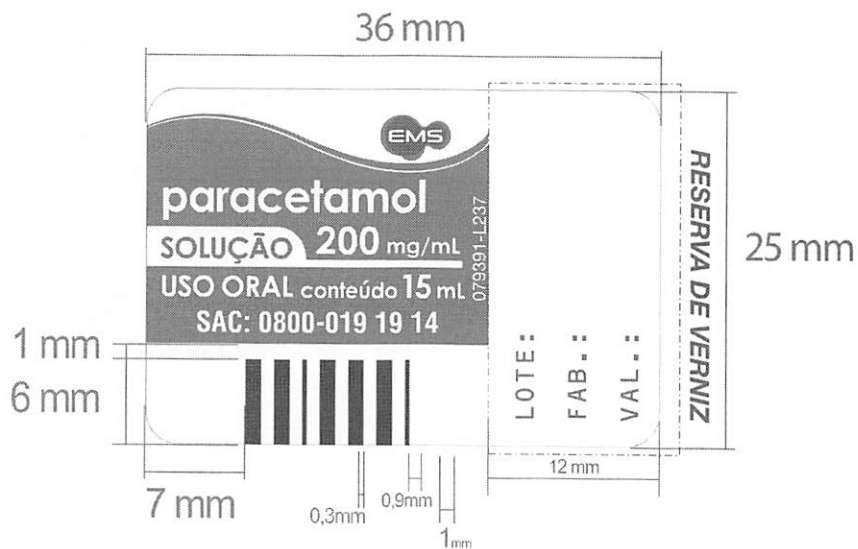
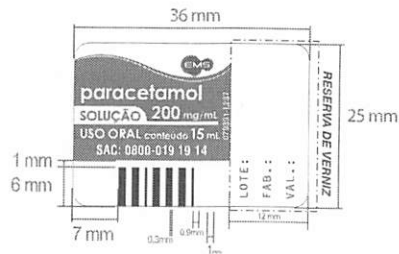
Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00



001790

| APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Revisão nº 00                                                                                                                                                                | IDENT. SE-SUITE<br>REV-ARTE-003917 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Pantones / Acabamentos</b><br><br>PANTONE 032 C    BLACK<br>PANTONE 2925 C    RESERVA VERNIZ    PANTONE 301 C<br><br>Texto Braille:<br><br><br>Data: 30/08/2024    Designer: Luciana G.    Analista: Janiny Almeida    Código Anterior: 078877                                                                                        |  | <b>PARACETAMOL GOTAS</b><br>Código do Material: ..... 079391<br>Código do Produto: ..... 10060<br>Faca: ..... N/A<br>Código Laetus: ..... 237<br>Dimensões: ..... 36 x 25 mm |                                    |
| <small>ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.<br/>ATENÇÃO: As informações referentes à LOTE, FAB e VAL contidas em camada NO PRINT são apenas informativas e não devem ser impressas pela gráfica. <b>NC FARMA</b></small> |  |                                                                                                                                                                              |                                    |

Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00



001791



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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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

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

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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 MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado e produzido por: EMS S/A.  
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas. Procure orientação de um profissional de saúde.

bula-parac-sol-EMS-v0

**SAC 0800-191914**

LAETUS-237 - 240 x 162mm

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO **paracetamol**



##### APRESENTAÇÃO

Solução de 200 mg/mL.  
Embalagem contendo frasco com 15 mL

##### USO ORAL

##### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

paracetamol ..... 200 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 mL

\*sacarina sódica, ciclamato de sódio, macrogol, metabissulfato de sódio, essência de tutti-frutti, amarelo de tartrazina, ácido cítrico e água purificada.

##### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.

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

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

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

Você não deve tomar paracetamol se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

**Não use com outro produto que contenha paracetamol.**

B98344

B98344 PARACETAMOL GTS BULA-LG REG 240x162mm.indd 1

19/11/2024 10:43:22

#### APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 01

IDENT. SE-SUITE

REV-ARTE-003916

##### Pantones / Acabamentos

PANTONE BLACK

Fonte: ..... 10  
Espaçamento: ..... 11  
Programa: ..... InDesign CC (MAC)

Data: 19/11/2024

Designer: Luciana G.

Analista: Janiny

Código Anterior B89044

##### PARACETAMOL

Código do Material: ..... B98344

Código do Produto: ..... 10060

Faca: ..... N/A

Código Laetus: ..... 237

Dimensões: ..... 240 x 162 mm

Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.

**NC FARMA**

001792



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

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.

Não administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Não use com outro produto que contenha paracetamol.**

Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento.

Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

**Atenção: Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento: Solução límpida, na cor amarela com odor e sabor de tutti-frutti, isenta de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o**

**farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

##### Uso pediátrico

**Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos:** consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 1 gota/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 3 - 5 gotas/kg), em um período de 24 horas.

##### Uso adulto (acima de 12 anos):

A dose diária máxima de paracetamol é de 280 gotas administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 70 gotas/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

**Duração do tratamento:** depende da remissão dos sintomas.

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.

Não administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.**

**Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VYNAXA

|                                    |                |                       |                    |                             |                      |
|------------------------------------|----------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nome do Produto                    | VYNAXA         | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.176278/2017-54 |
| Número da Regularização            | 102351283      | Data da Regularização | 29/10/2018         | Vencimento da Regularização | 10/2028              |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A        | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1           |
| Princípio Ativo                    | RIVAROXABANA   |                       |                    | Categoria Regulatória       | Similar              |
| Medicamento de referência          | XARELTO        |                       |                    |                             |                      |
| Classe Terapêutica                 | ANTITROMBOTICO |                       |                    | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária      | Parecer Público       | -                  | Processo Matriz             | rivaroxabana         |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui    | Rotulagem             |                    |                             |                      |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 5 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512830015 | Comprimido Revestido | 29/10/2018         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |                    |          |
| Embalagem                               | <div><div>• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</div><div>• Secundária - Cartucho</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <div><div>• Fabricante: EMS S/A</div><div>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</div><div>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</div><div>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</div><div>• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</div><div>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</div><div>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</div><div>Etapa de Fabricação: Granel</div></div> |               |                      |                    |          |
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                    |          |

Princípio Ativo

RIVAROXABANA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho

Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação fracionada

Não

Princípio Ativo

RIVAROXABANA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho

Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|--|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |  |
| 4                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1023512830041 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |  |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |  |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |  |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |  |
| 5                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 ( EMB FRAC ) <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1023512830058 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |  |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |  |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 6                                       | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 14 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1023512830066 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 7                                              | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 28 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512830074 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 8                                              | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 42 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512830082 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                      |            |          |
| 9                                       | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ativo | 1023512830090 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |       |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                      |            |          |
| 11                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ativo | 1023512830112 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |       |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 12                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 28 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1023512830120 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 13                                             | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 42 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512830139 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 14                                             | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 98 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023512830147 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 15                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1023512830155 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 20                                      | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1023512830201 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |

Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A
- CNPJ: - 57.507.378/0003-65
- Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação fracionada

Não

|    |                                                   |               |                      |            |          |
|----|---------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 21 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PVDC OPC X 30 | 1023512830211 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
|----|---------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|

Ativo

Princípio Ativo

RIVAROXABANA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho

Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A
- CNPJ: - 57.507.378/0003-65
- Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação fracionada

Não

|    |                                                   |               |                      |            |          |
|----|---------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 22 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PVDC OPC X 60 | 1023512830228 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
|----|---------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|

Ativo

Princípio Ativo

RIVAROXABANA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A
- CNPJ: - 57.507.378/0003-65
- Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                                |               |                      |            |          |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 23 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PVDC OPC X 90 <b>Ativo</b> | 1023512830236 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|

**Princípio Ativo** RIVAROXABANA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A
- CNPJ: - 57.507.378/0003-65
- Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                                 |               |                      |            |          |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 24 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS<br>PVC/PVDC OPC X 120 <b>Ativo</b> | 1023512830244 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|

**Princípio Ativo** RIVAROXABANA

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |                       |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |                       |
| Embalagem                               | <div><ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul></div>                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                       |
| Local de Fabricação                     | <div><ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li></ul></div>                                                                                                                                                                                      |               |                      |                       |
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |                       |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |                       |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |                       |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                       |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |                       |
| 31                                      | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 30 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1023512830317 | Comprimido Revestido | 29/10/2018   24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |                       |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |                       |
| Embalagem                               | <div><ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul></div>                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                       |
| Local de Fabricação                     | <div><ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Granel</li></ul></div> |               |                      |                       |
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |                       |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |                       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |                       |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |                       |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| 32                                             | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1023512830325 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</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> Granel</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>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| 33                                             | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1023512830333 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</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> Granel</li></ul> |               |                      |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| 34                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC<br>OPC X 60 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1023512830341 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | RIVAROXABANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico opaco</li><li>Secundária - Cartucho</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

|                                    |               |                       |                    |                             |                   |
|------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nome do Produto                    | SINVASTATINA  | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.028248/0012 |
| Número da Regularização            | 102350487     | Data da Regularização | 07/02/2001         | Vencimento da Regularização | 02/2026           |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A       | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1        |
| Princípio Ativo                    | SINVASTATINA  |                       |                    | Categoria Regulatória       | Genérico          |
| Medicamento de referência          | ZOCOR         |                       |                    |                             |                   |
| Classe Terapêutica                 | ANTIPIPEMICOS |                       |                    | ATC                         |                   |
| Tipo de Priorização                | Ordinária     | Parecer Público       | -                  | Processo(s) Clone           | Acesse aqui       |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui   | Rotulagem             |                    |                             |                   |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X<br>10 <span>INATIVA</span>                                                                                                                                                                                                                                                | 1023504870011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 20/02/2001         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                             |               |                      |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapas de Fabricação:</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                      |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |                    |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 2                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30<br>INATIVA                                                                                                                                                                                                                                                           | 1023504870021 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 20/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                      |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 3                                       | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20<br>INATIVA                                                                                                                                                                                                                                                           | 1023504870038 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 20/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0001-01<br/>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                      |            |          |

**Via de Administração** ORAL 1

**Conservação** PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  
PROTEGER DO CALOR

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

4 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 1023504870046 COMPRIMIDO REVESTIDO 26/04/2002 24 meses

INATIVA

**Princípio Ativo** SINVASTATINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A

CNPJ: - 57.507.378/0001-01

Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL

Etapas de Fabricação:

**Via de Administração** ORAL 1

**Conservação** PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  
PROTEGER DO CALOR

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

5 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 1023504870054 COMPRIMIDO REVESTIDO 26/04/2002 24 meses

INATIVA

**Princípio Ativo** SINVASTATINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

|                         |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embalagem               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                            |
| Local de Fabricação     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0001-01</li><li>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |
| Via de Administração    | ORAL 1                                                                                                                                                                                     |
| Conservação             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                             |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                |
| Restrição de uso        | -                                                                                                                                                                                          |
| Destinação              | Comercial                                                                                                                                                                                  |
| Tarja                   | -                                                                                                                                                                                          |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                                                                                                        |

|   |                                     |               |                      |            |          |
|---|-------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 6 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 | 1023504870062 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/04/2002 | 24 meses |
|   | <div>INATIVA</div>                  |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                               |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                            |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0001-01</li><li>Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                     |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                  |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                        |

7 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 1023504870518 COMPRIMIDO REVESTIDO 07/02/2001 24 meses

(EMB FRAC) **INATIVA**

**Princípio Ativo** SINVASTATINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0001-01  
Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:

**Via de Administração** ORAL 1

**Conservação** PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  
PROTEGER DO CALOR

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Sim

8 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 1023504870526 COMPRIMIDO REVESTIDO 07/02/2001 24 meses

(EMB FRAC) **INATIVA**

**Princípio Ativo** SINVASTATINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0001-01  
Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:

**Via de Administração** ORAL 1

|                                         |                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| 28                                      | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                        | 1023504870283 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                     |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| 43                                      | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                        | 1023504870437 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                     |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| 44                                      | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                        | 1023504870445 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                     |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| 45                                      | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                        | 1023504870453 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |
| 46                                      | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1023504870461 COMPRIMIDO REVESTIDO 07/02/2001 24 meses                                                                                                                     |
|                                         | 60 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                          |
| Princípio Ativo                         | SINVESTATINA                                                                                                                                                                                                 |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                            |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                    |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                     |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 47                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1023504870471 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| 48                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1023504870488 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| 49                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X<br>30 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1023504870496 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

- Local de Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
  - Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
  - Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
  - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
  - Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

|                         |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                |
| Restrição de uso        | Adulto                                                                                                     |
| Destinação              | Comercial                                                                                                  |
| Tarja                   | Vermelha                                                                                                   |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                        |

|    |                                   |               |                      |            |          |
|----|-----------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 50 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X | 1023504870501 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| 40 | <div>Ativo</div>                  |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                        |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul> |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| 51                                      | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X<br>60 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1023504870235 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação  
fracionada

Não

52

40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X  
10 Ativo

1023504870125

COMPRIMIDO REVESTIDO

07/02/2001

24 meses

Princípio  
Ativo

SINVASTATINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de  
Fabricação

- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |  |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|--|
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |  |
| 53                                      | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20                                                                                                                                                                                                     | 1023504870534 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |  |
| Ativo                                   |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |  |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                 |               |                      |            |          |  |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Embalagem a granel</li></ul> |               |                      |            |          |  |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                  |               |                      |            |          |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |  |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |  |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |  |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |  |
| 54                                      | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30                                                                                                                                                                                                     | 1023504870542 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |  |
| Ativo                                   |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |  |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                 |               |                      |            |          |  |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Embalagem a granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| 55                                      | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X<br>40 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                 | 1023504870550 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Embalagem a granel</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| 56                                      | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X<br>60 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                 | 1023504870569 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                        |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                 |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li>CNPJ: - 12.424.020/0001-79</li><li>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Embalagem a granel</li></ul> |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                              |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                   |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                 |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                      |
| 57                                      | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1023504870577 COMPRIMIDO REVESTIDO 07/02/2001 24 meses                                                                                                                                                 |
|                                         | 10 <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                                                                    |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                        |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                 |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:<ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</li></ul></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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| 58                                      | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X<br>20 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1023504870585 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação  
fracionada

Não

59

10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X  
30 Ativo

1023504870593

COMPRIMIDO REVESTIDO

07/02/2001

24 meses

Princípio  
Ativo

SINVASTATINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação  
fracionada

Não

60

10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC  
X 60 (EMB FRAC) Ativo

1023504870607

COMPRIMIDO REVESTIDO

07/02/2001

24 meses

Princípio  
Ativo

SINVASTATINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| 61                                      | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1023504870615 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
| 62                                      | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1023504870623 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                      |            |          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem a granel</li><li>Fabricante: EMS S/A<br/>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br/>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li><li>Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 12.424.020/0001-79<br/>Endereço: MANAUS - AM - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A<br/>CNPJ: - 18.676.762/0001-78<br/>Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem primária</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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                      |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                      |            |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                      |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                      |            |          |
| 63                                      | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1023504870631 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SINVASTATINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                      |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                      |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                      |            |          |

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

Adulto

Destinação

Hospitalar

Tarja

Vermelha

Apresentação  
fracionada

Não

64

20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X  
500 Ativo

1023504870641

COMPRIMIDO REVESTIDO

07/02/2001

24 meses

Princípio  
Ativo

SINVASTATINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de  
Fabricação

- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: EMS S/A  
CNPJ: - 57.507.378/0003-65  
Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 12.424.020/0001-79  
Endereço: MANAUS - AM - BRASIL  
Etapa de Fabricação:
- Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
CNPJ: - 18.676.762/0001-78  
Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

Adulto

Destinação

Hospitalar

Tarja

Vermelha

Apresentação  
fracionada

Não

|    |                                                            |               |                      |            |          |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 65 | 20 MG COM REV CT BLAL PLAS OPC X<br>450 <span>Ativo</span> | 1023504870658 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 07/02/2001 | 24 meses |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|----------|

Princípio  
Ativo

SINVASTATINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** EMS S/A  
**CNPJ:** - 57.507.378/0003-65  
**Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
**CNPJ:** - 18.676.762/0001-78  
**Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem a granel
- **Fabricante:** EMS S/A  
**CNPJ:** - 57.507.378/0003-65  
**Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 12.424.020/0001-79  
**Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:**
- **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A  
**CNPJ:** - 18.676.762/0001-78  
**Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem primária

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

|                                    |                                       |                       |                    |                             |                      |
|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nome do Produto                    | SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA         | Complemento da Marca  |                    | Número do Processo          | 25351.640382/2010-94 |
| Número da Regularização            | 102351048                             | Data da Regularização | 31/10/2011         | Vencimento da Regularização | 08/2026              |
| Empresa Detentora da Regularização | EMS S/A                               | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | AFE                         | 1.00.235-1           |
| Princípio Ativo                    | SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA          |                       |                    | Categoria Regulatória       | Genérico             |
| Medicamento de referência          | BACTRIM                               |                       |                    |                             |                      |
| Classe Terapêutica                 | TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS |                       |                    | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                             | Parecer Público       | -                  |                             |                      |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                           | Rotulagem             |                    |                             |                      |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML <span>INATIVA</span>                                                                                                              | 1023510480017 | SUSPENSAO ORAL     | 31/10/2011         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                      |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| 2                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML <span>INATIVA</span>                                                                                                             | 1023510480025 | SUSPENSAO ORAL     | 31/10/2011         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |

|                                         |                                                                                                                                                                                  |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                      |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| 3                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED <span>INATIVA</span>                                                                                                     | 1023510480033 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                      |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EMS S/A</li><li>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</li><li>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                      |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                              |               |                |            |          |
| 4                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED <span>INATIVA</span>                                                                                                    | 1023510480041 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                |               |                |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                      |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                                                             |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| Local de Fabricação                     | <div><div>Fabricante: EMS S/A</div><div>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</div><div>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</div><div>Etapa de Fabricação:</div></div> |               |                |            |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                        |               |                |            |          |
| Conservação                             | PROTEGER DA LUZ E UMIDADE<br>PROTEGER DO CALOR                                                                                                              |               |                |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                 |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                         |               |                |            |          |
| 5                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS<br>AMB X 50 ML + COP                                                                                                   | 1023510480051 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <div><div>Fabricante: EMS S/A</div><div>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</div><div>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</div><div>Etapa de Fabricação:</div></div> |               |                |            |          |
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                 |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                   |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                         |               |                |            |          |
| 6                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS<br>AMB X 50 ML                                                                                                         | 1023510480068 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                                                              |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                           |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | <div><div>Fabricante: EMS S/A</div><div>CNPJ: - 57.507.378/0003-65</div><div>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL</div><div>Etapa de Fabricação:</div></div> |               |                |            |          |

|                                         |                                                                                                                    |               |                |            |          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|----------|
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                        |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                          |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                |               |                |            |          |
| 7                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS<br>AMB X 100 ML + COP <b>Ativo</b>                                            | 1023510480076 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                     |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: EMS S/A<br>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| 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                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                        |               |                |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                          |               |                |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                |               |                |            |          |
| 8                                       | 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS<br>AMB X 100 ML <b>Ativo</b>                                                  | 1023510480084 | SUSPENSAO ORAL | 31/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFAMETOXAZOL<br>TRIMETOPRIMA                                                                                     |               |                |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                  |               |                |            |          |
| Local de Fabricação                     | • Fabricante: EMS S/A<br>CNPJ: - 57.507.378/0003-65<br>Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                |            |          |
| 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 | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso        | -                           |
| Destinação              | Comercial                   |
| Tarja                   | -                           |
| Apresentação fracionada | Não                         |



PARA: MUNICÍPIO DE PLANALTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2025  
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM  
DATA DA SESSÃO: 07/03/2025 Às 09:00 horas  
LOCAL: www.compras.gov.br

PROPOSTA COMERCIAL



|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL: Fenix Comercio de Produtos Hospitalares LTDA |
| NOME FANTASIA: Fenix Produtos Hospitalares                 |
| CNPJ: 33.398.831/0001-12                                   |
| INSCRIÇÃO ESTADUAL: 170/0010619                            |
| INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 1674                                  |
| CIDADE: Barão de Cotegipe                                  |
| ENDEREÇO: Av. 21 de Abril, nº 274 - Centro                 |
| TELEFONE: (54) 3523-1477                                   |
| EMAIL: fenixbarao@gmail.com                                |
| CONTA PARA DEPOSITO:                                       |
| BANCO DO BRASIL AGÊNCIA: 4251-X CONTA: 35357-4             |
| Dados dos Sócio:                                           |
| SÓCIO: Jackson Elizandro Niec                              |
| ESTADO CIVIL: Casado                                       |
| ENDEREÇO: Av. 21 de Abril, nº 165 - Centro                 |
| RG: 3060983552                                             |
| CPF: 970.290.840-04                                        |
| ESCOLARIDADE: Ensino superior                              |
| FONE: (54) 3523-1477                                       |

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS visando aquisição de MEDICAMENTOS e MATERIAIS ESPECÍFICOS PARA A REALIZAÇÃO DE CURATIVOS.

| ITEM | DESCRIÇÃO                                                                                                                                | QUANTIDADE | UNIDADE    | MARCA    | FABRICANTE | Nº DE REGISTRO | V. UNIT. | V. TOTAL      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------|------------|----------------|----------|---------------|
| 23   | Azitromicina 40mg/ml pó para suspensão oral 15ml (600MG)                                                                                 | 300        | FRASCO     | LAPON    | LAPON      | 1410706100083  | 6,6133   | 1.983,99      |
| 51   | Cetoconazol 20mg/ml shampoo 100ml                                                                                                        | 100        | TUBO       | MEDINFAR | MEDINFAR   | ISENTO         | 4,9500   | R\$ 495,00    |
| 177  | Omeprazol 20mg                                                                                                                           | 70.000     | CAPSULA    | BELFAR   | BELFAR     | 1057100830020  | 0,0880   | R\$ 6.160,00  |
| 184  | Poliresuleno + cloridrato de cinchocaina 50/10mg/g pomada retal 30g + aplicadores descartáveis                                           | 450        | TUBO       | TAKEDA   | TAKEDA     | 1181901660033  | 95,0000  | R\$ 42.750,00 |
| 202  | Sais para reidratação oral (cloreto de sódio, cloreto de potássio, citrato de sódio e glicose) envelope 27,9g                            | 2.000      | SACHÊ      | NTS      | NTS        | RDC 240/2018   | 0,8100   | R\$ 1.620,00  |
| 231  | Vitaminas do complexo B comprimido                                                                                                       | 100.000    | COMPRIMIDO | SOOLIS   | SOOLIS     | RDC 240/2018   | 0,0384   | R\$ 3.840,00  |
| 253  | Equipo de infusão PVC flexível mín. 120cm camara com filtro de ar gota padrão, pinça reguladora de fluxo com injetor estéril. Macrogotas | 2.000      | UNIDADE    | OLIMED   | OLIMED     | 80273450018    | 0,8000   | R\$ 1.600,00  |
| 258  | Fita hospitalar - microporosa - em não tecido de viscose ou algodão, cor bege, com adesivo hipoalergênico tamanho 5 cm/10m               | 150        | UNIDADE    | WILTEX   | WILTEX     | 10150470512    | 4,1562   | R\$ 623,43    |

Prazo de Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de Entrega : 10 (dez) dias

Locais de Entrega: almoxarifado da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) localizado na Rua Júlio Skrzypczak, 742 Bairro Nossa Senhora de Lourdes, CEP: 85750-000, município de Planalto-PR

Prazo de pagamento: 30 (trinta) dias

Validade do Objeto: 12 (doze) meses

Dados Bancários: Banco do Brasil Agência: 4251-X Conta: 35357-4

Declaro que aceitamos e concordamos plenamente com todos os termos deste Edital e seus anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas.

Declaro ainda que nos preços cotados estão incluídos todas as despesas, tributos e encargos de qualquer natureza incidentes sobre o(s) item(ns) de serviço, objeto deste Pregão. Atenciosamente,

001838

FENIX COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA:333988310  
00112

Assinado de forma digital  
por FENIX COMERCIO DE  
PRODUTOS  
HOSPITALARES  
LTDA:33398831000112  
Dados: 2025.05.13  
15:48:30 -03'00'



NETMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ:48.214.680/0001-72 IE: 039/0197912  
 AVENIDA JOSÉ OSCAR SALAZAR 1389 TRÊS VENDAS SALA 2  
 ERECHIM RS CEP: 99713042  
 E-MAIL: distribuidoranetmed@gmail.com  
 FONE: (54)3513-0949

# PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO N° 90019/2025 UASG 987775  
 ABERTURA: 09/05/2025 09:00:00

001840

## 865 - MUNICIPIO DE PLANALTO

76.460.526/0001-16 PRACA SAO FRANCISCO DE ASSIS 1583

PLANALTO

PR 85750000

OBJETO: Registro de Preços para aquisição de forma parcelada de MEDICAMENTOS e MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES.

Validade da Proposta: 60 (Sessenta) dias (conforme Edital)  
 Prazo de Entrega: 10 (Dez) dias (conforme Edital)  
 Pagamento: 30 (Trinta) dias (conforme Edital)

| ITEM        | Quantidade | UND | DESCRIÇÃO                           | MODELO                                       | Prazo Validade | FABRICANTE | ORIGEM   | N.REGISTRO  | PREÇOS       |           |
|-------------|------------|-----|-------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|------------|----------|-------------|--------------|-----------|
|             |            |     |                                     |                                              |                |            |          |             | R\$ UNITÁRIO | R\$ TOTAL |
| 239         | 400        | UND | ATADURA DE RAYON 7,5CM X 5M ESTERIL | MEDI HOUSE                                   | 3 ANOS         | MEDI HOUSE | NACIONAL | 10181820016 | 6,9700       | 2.788,00  |
| TOTAIS: R\$ |            |     |                                     | Dois Mil e Setecentos e Oitenta e Oito Reais |                |            |          |             |              | 2.788,00  |

- 1 - Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal N. 8.666/93 e suas alterações, Lei Federal N. 14.133/21, Lei Anticorrupção N. 12.846/13; bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.
- 2 - Declaramos que nos Produtos cotados já estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas e frete.
- 3 - A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal N.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.
- 4 - Nos colocamos à disposição para quaisquer dúvidas em referência a nossa proposta.

Declaramos que a validade dos produtos é de no mínimo 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.

### Dados do Responsável pela Assinatura do Contrato/Ata::

Nome: FERNANDA ECHER - Sócia Administradora  
 Nacionalidade: Brasileira - Estado Civil: Solteira  
 RG: 6070617631 - SSP/RS e CPF: 939.046.650-49

### DADOS BANCÁRIOS:

BANCO: 748 - SICREDI AGÊNCIA: 0217 CONTA: 62.018-5  
 BANCO: 001 - BANCO DO BRASIL AGÊNCIA: 8013-6 CONTA: 394-8  
 CHAVE PIX: 48.214.680/0001-72  
 EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL

ERECHIM terça-feira, 13 de maio de 2025

FERNANDA  
 ECHER:93904665049

Assinado de forma digital por  
 FERNANDA ECHER:93904665049  
 Dados: 2025.05.13 14:42:18  
 -03'00'

FERNANDA ECHER  
 Sócia Administradora  
 CPF: 939.046.650-49

# WF

## WF MEDICAMENTOS

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ.: 43.025.186/0001-46 - IE.: 261232762

Avenida 1101 Brasil , 2878 - Bairro Centro - Cep: 89.360-003

Fone: (046) 99133 - 1137 - Itapoá - SC

E-mail: adm.wfmedicamentos@gmail.com

### PROPOSTA DE PREÇOS

Á:

PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PR

PREGÃO ELETRÔNICO N° 019/2025

ABERTURA: 09/05/2025 HORA: 09:00 HORAS

| ITEM        | ESPECIFICAÇÃO        | UND  | QUANT  | MARCA        | V. UNIT. | V. TOTAL  |
|-------------|----------------------|------|--------|--------------|----------|-----------|
| 194         | Propatilnitrato 10mg | COMP | 35.000 | FARMOQUIMICA | 0,8500   | 29.750,00 |
| TOTAL.....: |                      |      |        |              |          | 29.750,00 |

Total por Extenso: Vinte E Nove Mil, Setecentos E Cinquenta Reais

Validade de Proposta: 60 (sessenta) dias.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias.

Prazo de Entrega: Conforme Edital.

Frete: Pago

Dados Bancários: BANCO SICOOB: COOP.3031 C/C: 76588-0 - CHAVE PIX 43.025.186/0001-46

O PREÇO PROPOSTO ACIMA CONTEMPLA TODAS AS DESPESAS NECESSÁRIAS AO PLENO FORNECIMENTO, TAIS COMO OS ENCARGOS (OBRIGAÇÕES SOCIAIS, IMPOSTOS, TAXAS, ETC.), COTADOS SEPARADOS E INCIDENTES SOBRE O FORNECIMENTO E LUCRO

Itapoá, 13 de Maio de 2025.

MAYARA KLUMP  
PRAMIO:009477  
40996

Assinado de forma digital  
por MAYARA KLUMP  
PRAMIO:00947740996  
Dados: 2025.05.13 14:47:35  
-03'00'

Mayara Klump Pramio  
Sócia-Administrativo  
CPF: 009.477.409-96

43.025.186/0001-46  
WF DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA.  
Av Brasil, 2878  
Princesa do Mar  
Itapoá

001841



A  
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PLANALTO/PR Cnpj: 76.460.526/0001-16  
PREGÃO ELETRÔNICO:19/2025  
TIPO: PREGÃO ELETRÔNICO  
ABERTURA - DATA DA REALIZAÇÃO:09/05/2025 - 09:00  
COMPRASNET ID 987775

Número Interno:3687

| PROPOSTA COMERCIAL                                                                                                |                                                           |     |       |               |               |                                          |         |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|-------|---------------|---------------|------------------------------------------|---------|---------------|
| ITEM                                                                                                              | DESCRIÇÃO                                                 | UND | QTD   | MARCA         | Nº REGISTRO   | FABRICANTE                               | VL UNIT | VL TOTAL      |
| 2                                                                                                                 | ACICLOVIR 200MG C/500 CPR (HERVIRAX)                      | UN  | 3000  | PHARLAB       | 1410700180069 | PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A       | 0,1700  | 510,00        |
| 6                                                                                                                 | FOLINATO DE CALCIO 15 MG C/ 500 CPR (FOLINAC)             | UN  | 500   | HIPOLABOR     | 1134300720031 | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA              | 2,3900  | 1.195,00      |
| 7                                                                                                                 | AGUA PARA INECAO 10ML C/200 FLA (G)                       | UN  | 800   | EQUIPLEX      | 1177200240463 | EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA     | 0,2400  | 192,00        |
| 14                                                                                                                | AMIODARONA 200MG C/500 CPR (G)                            | UN  | 12000 | GEOLAB        | 1542302770121 | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A        | 0,3900  | 4.680,00      |
| 23                                                                                                                | AZITROMICINA 600MG SUSPENSAO 15ML C/50FR (AZITROPHAR)     | UN  | 300   | PHARLAB       | 1410700060195 | PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A       | 6,6000  | 1.980,00      |
| 48                                                                                                                | CEFTRIAXONA SODICA 1G IV S/D C/100 AMP (G)                | UN  | 1200  | BLAU          | 1163701740061 | BLAU FARMACEUTICA S.A.                   | 4,5700  | 5.484,00      |
| 52                                                                                                                | CETOPROFENO IM 50MG/ML DE 2 ML C/100 AMP (G)              | UN  | 1800  | HIPOLABOR     | 1134301950020 | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA              | 1,3850  | 2.493,00      |
| 69                                                                                                                | DEXAMETASONA FOSF DIS 4MG/ML DE 2,5 ML C/ 50 AMP (G)      | UN  | 300   | HYPOFARMA     | 1038700470029 | HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM | 1,1200  | 336,00        |
| 78                                                                                                                | DICLOFENACO SOD 25 MG/ML 3ML INJ C/100 AMP (G)            | UN  | 1000  | HYPOFARMA     | 1038700520018 | HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM | 0,8325  | 832,50        |
| 84                                                                                                                | DIPIRONA 500MG/ML DE 2 ML C/100 AMP (G)                   | UN  | 400   | SANTISA       | 1018600360022 | SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.    | 0,7030  | 281,20        |
| 85                                                                                                                | DIPIRONA 500MG/ML DE 10ML C /100 FR (G)                   | UN  | 800   | FARMACE       | 1108500300027 | FARMACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA   | 1,2900  | 1.032,00      |
| 91                                                                                                                | BUTIL ESCOP 20MG/ML 1 ML INJ C/ 100 AMP (G)               | UN  | 400   | HYPOFARMA     | 1038700800010 | HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM | 1,1296  | 451,84        |
| 92                                                                                                                | BUTIL ESCOP 10 MG + DIPIRONA 250 MG C/250 CPR (ESCOPEN)   | UN  | 38000 | PHARLAB       | 1410700270025 | PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A       | 0,2300  | 8.740,00      |
| 93                                                                                                                | BUTIL ESCOP 4MG/ML+DIP 500MG/ML DE 5ML C/50AMP (HYPOCINA) | UN  | 500   | HYPOFARMA     | 1038700230028 | HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM | 1,3297  | 664,85        |
| 138                                                                                                               | B1-LEVOMEPROMAZINA MAL 100MG C/500COMP (G)                | UN  | 6000  | HIPOLABOR     | 1134301940025 | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA              | 0,6350  | 3.810,00      |
| 151                                                                                                               | MELOXICAN 15 MG C/ 500 CPR (ARTRITEC)                     | UN  | 34000 | PHARLAB       | 1410700320049 | PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A       | 0,1000  | 3.400,00      |
| 219                                                                                                               | SUXAMETONIO CLORETO 100MG PÓ C/ 10 AMP (SUCCITRAT)        | UN  | 20    | BLAU          | 1163700780033 | BLAU FARMACEUTICA S.A.                   | 19,9800 | 399,60        |
| 221                                                                                                               | B1-TIORIDAZINA 50MG C/20CPR C1 (UNITIDAZIN)               | UN  | 12000 | UNIAO QUIMICA | 1049712300031 | UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A. | 2,0000  | 24.000,00     |
| 230                                                                                                               | COMPLEXO B POLIVITAMINICO DE 2ML C/100 AMP (HYPLEX B)     | UN  | 900   | HYPOFARMA     | 1038700290012 | HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM | 0,9800  | 882,00        |
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA                                                                                           |                                                           |     |       |               |               |                                          |         | R\$ 61.363,99 |
| (Sessenta e um mil e trezentos e sessenta e tres reais e nove mil e novecentos décimos de milésimos de centavos). |                                                           |     |       |               |               |                                          |         |               |

P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda  
Av. Maripá, 7210- Vila Becker - Toledo/PR  
CNPJ: 52.808.009/0001-27 - IE: 91036865-60  
Fone (45) 2032-6959  
E-mail: pp-dist@hotmail.com

Validade da Proposta: CONFORME EDITAL

Condições de Pagamento: CONFORME EDITAL

Prazo de Entrega: CONFORME EDITAL

VALIDAMOS TODOS OS TERMOS DO EDITAL EM TODOS OS SEUS DETALHAMENTOS.

DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUSAS TAXAS, FRETES E IMPOSTOS.

COMUNICAMOS QUE NÃO EFETUAMOS FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS CONFORME ART 4º INCISOS VIII E XVI DA LEI 5.991/73 E ART 10 DA RDC 08/06. SOLICITAMOS QUE OS EMPENHOS ESTEJAM ADEQUADOS AS EMBALAGENS MENCIONADAS NESTA PROPOSTA.

**DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL, AGENCIA 8551-0, CONTA CORRENTE 840-0**

JEAN CARLOS

PETRY:06308681903

Assinado de forma digital por JEAN

CARLOS PETRY:06308681903

Dados: 2025.05.13 15:14:11 -03'00'

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

JEAN CARLOS PETRY

REPRESENTANTE LEGAL

CPF 063.086.819-03

RG 8.651.599-7

001843

P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda

Av. Maripá, 7210- Vila Becker - Toledo/PR

CNPJ: 52.808.009/0001-27 - IE: 91036865-60

Fone (45) 2032-6959

E-mail: pp-dist@hotmail.com

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HERVIRAX

|                                           |                                     |                              |                    |                                    |                             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Nome do Produto</b>                    | HERVIRAX                            | <b>Complemento da Marca</b>  |                    | <b>Número do Processo</b>          | 25000.032751/9966           |
| <b>Número da Regularização</b>            | 141070018                           | <b>Data da Regularização</b> | 17/07/2000         | <b>Vencimento da Regularização</b> | 07/2025                     |
| <b>Empresa Detentora da Regularização</b> | PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. | <b>CNPJ</b>                  | 02.501.297/0001-02 | <b>AFE</b>                         | 1.04.107-5                  |
| <b>Princípio Ativo</b>                    | ACICLOVIR                           |                              |                    | <b>Categoria Regulatória</b>       | Similar                     |
| <b>Medicamento de referência</b>          | ZOVIRAX                             |                              |                    |                                    |                             |
| <b>Classe Terapêutica</b>                 | ANTIVIROTICOS                       |                              |                    | <b>ATC</b>                         |                             |
| <b>Tipo de Priorização</b>                | Prioritário                         | <b>Parecer Público</b>       | -                  | <b>Processo(s) Clone</b>           | <a href="#">Acesse aqui</a> |
| <b>Bulário Eletrônico</b>                 | <a href="#">Acesse aqui</a>         | <b>Rotulagem</b>             |                    |                                    |                             |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica  | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G <span>Ativo</span>                                                                             | 1410700180018 | CREME DERMATOLOGICO | 19/11/2001         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ACICLOVIR                                                                                                                        |               |                     |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                |               |                     |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA</li></ul> |               |                     |                    |          |

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
- CNPJ:** - 02.501.297/0001-02
- Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de  
Administração**

DERMATOLÓGICA

**Conservação**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

2

200 MG COM CT BL  
AL PLAS TRANS X  
25 **Ativo**

1410700180026

Comprimido

19/11/2001

24  
meses**Princípio  
Ativo**

ACICLOVIR

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
- CNPJ:** - 02.501.297/0001-02
- Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica         |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                           |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                            |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                 |

|   |                                   |               |                  |            |             |
|---|-----------------------------------|---------------|------------------|------------|-------------|
| 3 | 30 MG/G POM OFT<br>CT BG AL X 4,5 | 1410700180034 | POMADA OFTALMICA | 17/07/2000 | 24<br>meses |
|---|-----------------------------------|---------------|------------------|------------|-------------|

Ativo

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>Princípio Ativo</b> | ACICLOVIR |
|------------------------|-----------|

|                                                |   |
|------------------------------------------------|---|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | - |
|------------------------------------------------|---|

|                  |                                                                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Embalagem</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li><li>• Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA</li></ul> |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Local de Fabricação</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.</li></ul> <p><b>CNPJ:</b> - 02.501.297/0001-02</p> <p><b>Endereço:</b> LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL</p> <p><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>Via de Administração</b> | OFTÁLMICA |
|-----------------------------|-----------|

|                    |                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Restrição de uso</b> | Adulto e Pediátrico acima de 4 anos |
|-------------------------|-------------------------------------|

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| <b>Destinação</b> | Comercial |
|-------------------|-----------|

|              |          |
|--------------|----------|
| <b>Tarja</b> | Vermelha |
|--------------|----------|

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não |
|--------------------------------|-----|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                        |            |             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|------------|-------------|
| 4                                              | 30 MG/G POM OFT<br>CX 100 BG AL X 4,5<br><b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                   | 1410700180042 | POMADA OFTALMICA       | 17/07/2000 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ACICLOVIR                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                        |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                        |            |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li></ul>                                                                                                                                        |               |                        |            |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.</li><li><b>CNPJ:</b> - 02.501.297/0001-02</li><li><b>Endereço:</b> LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                        |            |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | OFTÁLMICA                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                        |            |             |
| <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>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 4 anos                                                                                                                                                                                                                                     |               |                        |            |             |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                        |            |             |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                        |            |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                        |            |             |
| 5                                              | 50 MG/G CREM<br>DERM CX 100 BG AL<br>X 10 G <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                                                | 1410700180050 | CREME<br>DERMATOLOGICO | 17/07/2000 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ACICLOVIR                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                        |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                        |            |             |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |               |            |            |             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|-------------|
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA</li></ul>                                                                                                            |               |            |            |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.</li><li>CNPJ: - 02.501.297/0001-02</li><li>Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li></ul> |               |            |            |             |
| Via de Administração                    | DÉRMICA ( Aplicação Tópica )                                                                                                                                                                                                                |               |            |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                               |               |            |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                 |               |            |            |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico                                                                                                                                                                                                                         |               |            |            |             |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                  |               |            |            |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                    |               |            |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                         |               |            |            |             |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |               |            |            |             |
| 6                                       | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X<br>500 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                 | 1410700180069 | Comprimido | 17/07/2000 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | ACICLOVIR                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                           |               |            |            |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                           |               |            |            |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.</li><li>CNPJ: - 02.501.297/0001-02</li><li>Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li></ul> |               |            |            |             |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                        |               |            |            |             |

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 6 anos

**Destinação** Hospitalar

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

|   |                                                              |               |            |            |             |
|---|--------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|-------------|
| 7 | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X<br>30 <span>Ativo</span> | 1410700180077 | Comprimido | 17/07/2000 | 24<br>meses |
|---|--------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ACICLOVIR

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.  
**CNPJ:** - 02.501.297/0001-02  
**Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico acima de 6 anos

**Destinação** Comercial

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                             |               |            |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|----------|
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                    |               |            |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                         |               |            |            |          |
| 8                                       | 200 MG COM CT BL<br>AL PLAS TRANS X<br>60 <div>Ativo</div>                                                                                                                                                                                                  | 1410700180085 | Comprimido | 17/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ACICLOVIR                                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                           |               |            |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                                                           |               |            |            |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.<br/><b>CNPJ:</b> - 02.501.297/0001-02<br/><b>Endereço:</b> LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL<br/><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)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                  |               |            |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                 |               |            |            |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos                                                                                                                                                                                                                         |               |            |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |            |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                    |               |            |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                         |               |            |            |          |



645

RO

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### aciclovir comprimido

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

Aciclovir 200 mg é apresentado em embalagens contendo 25 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de aciclovir.  
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e dióxido de silício.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Aciclovir 200 mg é indicado para:

- o tratamento de Herpes zoster;
- o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
- a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).

Aciclovir também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VZV), vírus *Espstein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV).

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

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

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas,

mas algumas não devem utilizá-lo.

Responda as questões abaixo. Se você responder SIM a alguma delas (ou se não tem certeza da resposta), converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando?

- Você já teve uma reação alérgica ao aciclovir ou ao valaciclovir?

- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

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

#### Idosos e pacientes com insuficiência renal

Se você for idoso ou tiver mau funcionamento dos rins, seu médico poderá fazer um ajuste (redução) na dose. Tanto idosos quanto pacientes com insuficiência renal têm risco de desenvolver efeitos adversos neurológicos (efeitos relacionados ao Sistema Nervoso). Seu médico deverá fazer o monitoramento cuidadosamente. Essas reações geralmente são revertidas com a descontinuação do tratamento.

Pacientes em tratamento com altas doses de aciclovir devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Um dos efeitos colaterais, tal como a sonolência pode prejudicar sua habilidade de concentração e reação. Tenha certeza que você não está com esse efeito antes de dirigir e operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

A administração de aciclovir durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar a possibilidade de risco para o feto.

Existem dados relatando a passagem de aciclovir para o leite materno e consequentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.

Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

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

#### Interações medicamentosas

Se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo, converse com seu médico antes de usar aciclovir:

- probenecida (usado para tratar gota)

- cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)

- medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos) aciclovir pode afetar o resultado de exames de sangue e

de urina. Informe ao seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.

**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?

Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos 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 / Características organolépticas:

Os comprimidos de aciclovir 200 mg são brancos, circulares, planos, sulcados e isentos de material estranho.

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

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

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Modo de uso

Uso oral.

Para que o tratamento tenha o efeito desejado, é importante que você tome os comprimidos de acordo com as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

#### Posologia

##### Tratamento de Herpes simples em adultos:

Um comprimido de aciclovir 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.

Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração da medicação intravenosa.

A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

##### Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa

##### funcionando adequadamente):

Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

##### Prevenção de Herpes simples em adultos:

Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas. A duração da administração preventiva é determinada pela duração do período de risco.

##### Tratamento de Herpes zoster em adultos:

Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete dias. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada o mais cedo possível, após o surgimento da infecção. O tratamento apresenta melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as lesões na pele.

##### Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo muito debilitado):

Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de aciclovir devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um mês com aciclovir intravenoso antes do tratamento com esta dose.

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses,

**Crianças:**

Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que em crianças imunocomprometidas com mais de 2 anos pode ser usada a mesma dose do adulto.

**Insuficiência renal:**

Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave, e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada.

**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?

Tome os comprimidos de aciclovir assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. Não dobre a dose para compensar uma dose perdida.

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?

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça, tonteira;
- enjoos, vômito, diarreia e dores no abdômen;
- coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
- sensação de cansaço, febre.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), queda de cabelo.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- anafilaxia (reação alérgica severa que pode apresentar os seguintes sinais: coceira, erupção cutânea; inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar; colapso). Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente de utilizar aciclovir.
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

**Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- anemia (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala ou rouquidão), alucinações, sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sonolência, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

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

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

### Sintomas e Sinais:

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a problemas no estômago ou intestino (como náusea e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão). Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima.

**Tratamento:**

Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. Em casos de doses excessivas com presença de sintomas, a hemodiálise (tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser considerada como opção de tratamento.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S. 1.4107.0097  
Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Sua saúde é preciosa para nós.

Para melhor controle do seu medicamento a Pharlab inovou, e criou um quadro de informações para ajudá-lo(a) a cuidar do seu bem mais precioso: sua saúde!



**Veja como funciona:**

No quadro com os pictogramas que aparece na frente da embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda cada ícone:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1.300 - B. Américo Silva  
35.590 000 - Lagoa da Prata/MG  
e-mail: pharlab@pharlab.com.br  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/08/2014.

**Folinac**  
Folinato de Cálcio

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido Simples

15mg

## Folinac

folinato de cálcio

### NOME GENÉRICO:

folinato de cálcio

### FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido simples

### APRESENTAÇÃO:

15mg – Caixa contendo 500 comprimidos

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

folinato de cálcio ..... 16,206mg\*

\*equivalente a 15mg de ácido folínico

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

(celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio)

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Prevenção dos efeitos tóxicos causados por antagonistas do ácido fólico e tratamento de anemias megaloblásticas por deficiência de folatos.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses. Vide embalagem externa. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto fora do prazo de validade sob risco de não produzir os efeitos desejados.

**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.**

**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.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

**Reações adversas:** Informe seu médico caso ocorram reações desagradáveis. Podem ocorrer reações alérgicas, erupção cutânea, ardência e prurido. 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.

**Contra-indicações e precauções:** Este medicamento não está recomendado para o tratamento de anemia perniciosa ou outras anemias secundárias a carência de vitamina B12. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

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

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

O Folinac (folinato de cálcio/leucovorina cálcica) é o derivado 5-formil do ácido tetrahidrofólico, forma ativa do ácido fólico. O ácido folínico é usado principalmente como um antídoto dos antagonistas do ácido fólico, tais como metotrexato, que bloqueiam a conversão do ácido fólico a tetrahidrofolato por ligação à enzima dihidrofolato redutase.

O ácido folínico é rapidamente convertido a N5-metil-FH4, o folato fisiológico, normalmente existente no plasma. Esta conversão é mais rápida se o ácido folínico for administrado por via oral que após a administração parenteral. O Folinac comprimidos permite que a administração oral atue em conjunto ou em substituição à terapêutica parenteral.

### INDICAÇÕES:

O Folinac está indicado como antídoto dos efeitos tóxicos dos antagonistas do ácido fólico tais como metotrexato, pirimetamina ou trimetoprima; para prevenir a toxicidade severa devido a superdose de metotrexato e como parte dos programas de tratamento quimioterapêutico no cuidado de várias formas de câncer. O Folinac também está indicado para o tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folatos.

### CONTRAINDICAÇÕES:

O Folinac não é recomendado para o tratamento da anemia perniciosa ou outras anemias megaloblásticas secundárias à carência de vitamina B12, pois pode produzir uma remissão hematológica enquanto continuam progredindo as manifestações neurológicas.

#### PRECAUÇÕES:

O Folinac não deve ser empregado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico com o objetivo de modificar ou abortar a toxicidade clínica, pois o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.

**Gravidez/reprodução:** Não foram realizados estudos em animais ou em humanos; assim há que se considerar o risco/benefício (FDA, gravidez categoria C). Entretanto, é recomendável o uso de leucovorina para o tratamento da anemia megaloblástica produzida pela gravidez.

**Amamentação:** Uma vez que se desconhece se a leucovorina é excretada no leite materno e não se tem documentado problemas em seres humanos, deve-se considerar o risco/benefício.

**Pediatria:** A leucovorina pode aumentar a frequência de convulsões em crianças sensíveis.

**Problemas médicos:** Este medicamento não deve ser usado como único agente antianêmico quando existirem os seguintes problemas médicos:

1. “Anemia perniciosa” ou “Deficiência de vitamina B12”, pode produzir remissão hematológica enquanto continuam a progredir as manifestações neurológicas.
2. Na presença de acidúria (pH urinário inferior a 7), ascite, desidratação, obstrução gastrointestinal, derrame pleural ou peritoneal consequentes aos efeitos do metotrexato, a leucovorina deve ser utilizada com cautela.
3. Insuficiência renal: o risco de toxicidade por metotrexato encontra-se aumentado porque a eliminação do metotrexato poderá ser insuficiente e poderá ocorrer acumulação; ainda assim, doses pequenas de metotrexato podem levar a severa mielodepressão e mucosite; doses maiores e/ou o aumento da duração do tratamento com leucovorina podem ser necessários.
4. Náuseas e vômitos: a absorção da leucovorina poderá ser insuficiente. Recomenda-se a administração parenteral. A hidratação inadequada, que acompanha as náuseas severas e vômitos, também pode resultar em aumento de toxicidade por metotrexato.

#### CONTROLE DOS PACIENTES:

Para os pacientes que recebem metotrexato em altas doses:

“Determinações da *clearance* da creatinina” (recomenda-se antes do início do metotrexato em altas doses, como terapêutica de socorro de Folinac;

“Determinações de metotrexato no plasma ou no soro” (recomendadas por alguns clínicos a cada 12 ou 24 horas após a administração de metotrexato em altas doses para determinar a dose e a duração do tratamento com Folinac necessário para manter o resgate. Pode auxiliar na identificação de pacientes com *clearance* de metotrexato retardado. A toxicidade parece estar relacionada tanto com o tempo durante o qual as concentrações de metotrexato estão elevadas como relacionada com as concentrações-pico obtidas. Em geral o controle deverá continuar até que as concentrações sejam menores que 5 por 10 - 8M).

“Determinações de creatinina no soro” (recomendadas antes e a cada 24 horas após cada dose de metotrexato para descobrir o desenvolvimento de insuficiência da função renal e para prever a toxicidade do metotrexato. Um aumento superior a 50% com relação à concentração de pré-tratamento nas 24 horas está associado com severa toxicidade renal);

“Determinações do pH urinário” (recomenda-se previamente a cada dose da terapêutica de metotrexato em altas doses e próximo a cada 6 horas através do resgate com Folinac para garantir que o pH continue superior a 7, reduzindo ao mínimo o risco de nefropatia por metotrexato).

#### REAÇÕES ADVERSAS:

O Folinac é muito bem tolerado, somente tendo sido descrito efeitos secundários relacionados a reação alérgica ao produto como erupção cutânea ou ardência e prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O ácido fólico em grandes quantidades pode contrapor o efeito antiepilético do fenobarbital, fenitoína e primidona e aumentar a frequência das convulsões em crianças sensíveis.

#### POSOLOGIA:

Como antídoto para os antagonistas do ácido fólico: a posologia de Folinac é variável, pois está na dependência da dose de metotrexato. Indica-se 1 comprimido de 15mg a cada 6 horas durante 48 horas.

Após a infusão de metotrexato, a terapêutica de proteção com Folinac é usualmente iniciada até 24 horas após o começo do metotrexato. Os pacientes que recebem Folinac “como um resgate” dos efeitos tóxicos de metotrexato, devem estar sob supervisão de um médico experiente na terapêutica com metotrexato em altas doses.

A administração parenteral de Folinac é recomendada caso seja evidenciado que a absorção é insuficiente devido a náuseas e/ou vômitos.

A administração de metotrexato não deve iniciar-se a menos que o *clearance* da creatinina e as concentrações de creatinina no soro sejam normais.

A administração de metotrexato em altas doses não deverá ser iniciada a menos que Folinac esteja fisicamente presente, já que o resgate é crítico. Empregou-se uma variedade de programas de dosificação de leucovorina em combinação com metotrexato em altas doses. Uma vez que este regime encontra-se ainda sob investigação, o médico que prescreve deve consultar a literatura científica ao escolher uma dose específica.

A alcalinização da urina (com bicarbonato ou acetazolamida) e hidratação venosa (3.000mL/m<sup>2</sup> de superfície corporal/dia) também são importantes para prevenir a toxicidade renal determinada pelo metotrexato.

A administração de Folinac deverá ser preferencialmente consecutiva e não simultânea com a administração de metotrexato. Todavia, leucovorina tem sido administrada de forma simultânea com pirimetamina e trimetoprima em doses orais ou intramusculares entre 0,4 a 5mg para prevenir a anemia megaloblástica decorrente de altas doses destes fármacos.

Geralmente recomenda-se que a primeira dose de Folinac seja administrada ao final das primeiras 24 a 42 horas após iniciada uma infusão de metotrexato em altas doses (decorridos 60 minutos após uma superdose), em uma dose capaz de produzir concentrações sanguíneas iguais ou superiores às concentrações de metotrexato no sangue (leucovorina em uma dose de 15 a 25mg por m<sup>2</sup> de superfície corporal produz concentrações plasmáticas padrão de aproximadamente 1mol ou 1x10<sup>-6</sup>M).

A duração da administração de Folinac varia com a dose de metotrexato e as concentrações plasmáticas alcançadas (incluindo a velocidade de eliminação); geralmente a administração de Folinac é mantida até que as concentrações de metotrexato atinjam valores inferiores a 5 x 10<sup>-8</sup>M.

Uma dose maior e/ou uma maior duração de tratamento com Folinac poderá ser necessária nos pacientes com acidúria, ascite, desidratação, obstrução gastrointestinal, insuficiência da função renal ou derrames pleurais ou peritoneais, tendo em vista que a excreção de metotrexato encontra-se retardada e aumenta o tempo para que as concentrações plasmáticas de metotrexato reduzam-se a níveis não tóxicos (menores do que 5 x 10<sup>-8</sup>M). Recomenda-se que a duração da administração de Folinac nestes pacientes esteja baseada na determinação das concentrações plasmáticas de metotrexato.

O Folinac é um antídoto específico para toxicidade hematopoiética do metotrexato e outros potentes inibidores da enzima dihidrofolato redutase. O resgate com Folinac da terapêutica com metotrexato em altas doses inicia-se habitualmente no término das 24 horas de sua administração.

Um programa de dose de resgate convencional de Folinac é de 10mg/m<sup>2</sup> oral ou parenteral seguido de 10mg/m<sup>2</sup> oral cada 6 horas durante 72 horas. Todavia, se nas 24 horas após a administração de metotrexato a creatinina no soro for de 50% ou superior ou mais do que a creatinina sérica pré-metotrexato, a dose de Folinac deverá ser aumentada de imediato de 100mg/m<sup>2</sup> cada 3 horas até que o nível de metotrexato sérico atinja valores inferiores a 5 x 10<sup>-8</sup>M.

A dose recomendada de Folinac para contrapor a toxicidade hematológica, devido aos antagonistas do ácido fólico com menor afinidade para a hidrofolato redutase de mamíferos do que o metotrexato, é substancialmente menor e são recomendados 5 a 15mg de Folinac/dia, por alguns investigadores.

No tratamento de anemias megaloblásticas: indica-se 1 comprimido de 15mg diariamente.

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

#### ARMANEZAMENTO

O Folinac deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** 10 comprimidos em blister de alumínio plástico incolor.

**Características organolépticas:** os comprimidos possuem coloração amarelo claro, com aspecto circular, liso e uniforme.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

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

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

#### DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0072

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Rev.05

| 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. expediente | Assunto                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas         |
|                               | NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 |                                                 |                |                                                            |                   | Harmonização conforme Bula Padrão disponibilizada pela ANVISA em 17/12/2013. | VP/VPS           | 15mg – Caixa com 500 comprimidos.  |
|                               |                                                    |                                               | 03/12/2012                                      | 0974842/12-3   | 1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula | ANUÍDO            | Inclusão da equivalência entre o sal (folinato de cálcio) e o ácido fólico.  | VP/VPS           | 15 mg – Caixa com 500 comprimidos. |

# Agência Nacional de Vigilância Sanitária

consultas.anvisa.gov.br

|                                         |                                                                                                                                                        |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro   | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA                                                                                                                            | CNPJ                  | 19.570.720/0001-10                                                                | Autorização               | 1.01.343-0                                                                          |
| Processo                                | 25000.000881/9911                                                                                                                                      | Categoria Regulatória | Similar                                                                           | Data do registro          | 09/08/1999                                                                          |
| Nome Comercial                          | FOLINAC                                                                                                                                                | Registro              | 113430072                                                                         | Vencimento do Registro    | 08/2024                                                                             |
| Princípio Ativo                         | FOLINATO DE CÁLCIO                                                                                                                                     |                       |                                                                                   | Medicamento de referência |                                                                                     |
| Classe Terapêutica                      | ANTIDOTOS                                                                                                                                              |                       |                                                                                   | ATC                       |                                                                                     |
| Parecer Público                         | -                                                                                                                                                      | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                           | Registro              | Forma Farmacêutica                                                                | Data de Publicação        | Validade                                                                            |
| 1                                       | 15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA                                                                                                               | 1134300720013         | COMPRIMIDO SIMPLES                                                                | 09/08/1999                | 24 meses                                                                            |
| Princípio Ativo                         | FOLINATO DE CÁLCIO                                                                                                                                     |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                      |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO</li></ul> |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Local de Fabricação                     | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL                                                                                |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                   |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                          |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
|                                         | PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                        |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                            |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                              |                       |                                                                                   |                           |                                                                                     |

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA | 1134300720021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 09/08/1999         | 24 meses |

FOLINATO DE CÁLCIO

**Princípio Ativo****Complemento Diferencial da Apresentação**

-

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

**Embalagem****Local de Fabricação**

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

**Via de Administração**

ORAL

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Conservação**

PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Destinação**

Hospitalar

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3  | 15 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1134300720031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 09/08/1999         | 24 meses |

FOLINATO DE CÁLCIO

**Princípio Ativo****Complemento Diferencial da Apresentação**

-

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

**Embalagem**

|                                |                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Local de Fabricação</b>     | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL                          |
| <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>              | Hospitalar                                                                                       |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                              |

| Nº | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 3 MG/ML SOL INJ CX<br>6 AMP VD INC X 1 ML<br>CANCELADA OU<br>CADUCA | 1134300720048 | SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 09/08/1999         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** FOLINATO DE CÁLCIO

**Complemento Diferencial da Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

**Local de Fabricação** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL

**Via de Administração** INTRAMUSCULAR

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 5                                       | 3 MG/ML SOL INJ CX<br>100 AMP VD INC X 1<br>ML (EMB. HOSP.)<br>CANCELADA OU<br>CADUCA                                                     | 1134300720056 | SOLUÇÃO<br>INJETAVEL | 09/08/1999         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | FOLINATO DE CÁLCIO                                                                                                                        |               |                      |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                         |               |                      |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO</li></ul> |               |                      |                    |             |
| Local de Fabricação                     | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL                                                                   |               |                      |                    |             |
| Via de Administração                    | INTRAMUSCULAR                                                                                                                             |               |                      |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br><br>PROTEGER DA LUZ                                      |               |                      |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                               |               |                      |                    |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                 |               |                      |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                       |               |                      |                    |             |



## **ÁGUA PARA INJEÇÃO**

**Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA**

**Solução Injetável**



## **BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **ÁGUA PARA INJEÇÃO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL  
Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL

#### **USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

água para injeção q.s.p.....1 mL  
pH.....5,0 - 7,0

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

Indicada na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

##### **2. CONTRAINDICAÇÕES**

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

##### **3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

**Gravidez: categoria C**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

**Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

##### **4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

##### **5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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

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

## 6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.**

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

### Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e;
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

### **Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:**

1. Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



### Para adição de medicamentos:

**Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.**

**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

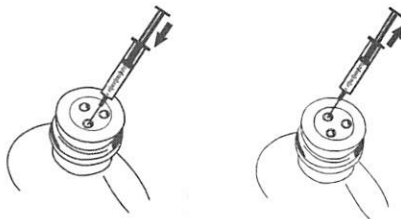
### Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

### Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

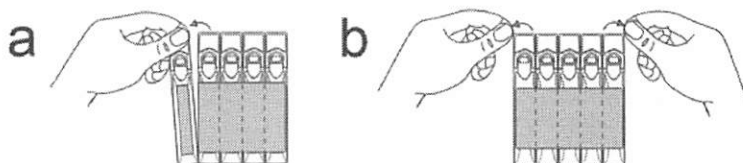
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
  2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
  3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-  
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 <http://www.equiplex.com.br>

4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração;
6. Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme ilustração abaixo.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
  - a) Destacando-o individualmente por ampola;
  - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

## **Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:**

Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



## **7. REAÇÕES ADVERSAS**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injeção.



Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

#### **8. SUPERDOSE**

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro nº: 1.1772.0024**

**Responsável Técnico:** Juliana Pereira de Castro – CRF-GO nº 19.574

**Registrado e produzido por:**

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

#### **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

### 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 do Expediente                                        | Assunto                                                                    | Data do expediente                             | Nº do expediente                                        | Assunto                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 05/02/2025                    | Nº do expediente será gerado no momento da notificação. | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2025                                     | Nº do expediente será gerado no momento da notificação. | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2025        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume);</li> <li>- Alteração do Responsável Técnico;</li> <li>- Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.</li> </ul> | VPS              | <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL</p> |

|            |              |                                                                            |            |              |                                                                            |            |                                                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                            |            |              |                                                                            |            |                                                                                                      |     | <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL</p> |
| 23/01/2025 | 891672025    | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/01/2025 | 891672025    | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/01/2025 | - Inclusão de apresentação: solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL | VPS | Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 01/04/2024 | 0402803/24-8 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2024 | 0402803/24-8 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2024 | - Inclusão de apresentação: sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL<br>- Dizeres Legais (Adequação dos  | VPS | sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|            |            |                                                                                           |            |            |                                                                                           |            | dizeres legais<br>conforme a RDC<br>47/2009 e suas<br>alterações).                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23/08/2023 | 0889677239 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 23/08/2023 | 0889677239 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 23/08/2023 | - Inclusão de<br>apresentações;<br>- Alteração de<br>Responsabilidade<br>Técnica. | VPS | SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 02 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 03 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 04 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 05 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 10 ML<br>SOL INJ CX 24 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>500 ML<br>SOL INJ CX 40 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>250 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>100 ML<br>SOL INJ CX 12 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>1000 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>50 ML |
| 27/03/2023 | 0304986232 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/03/2023 | 0304986232 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de                                 | 27/03/2023 | Alteração de<br>Responsabilidade<br>Técnica.                                      | VPS | SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 02 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 03 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 04 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              | Texto de Bula<br>– RDC 60/12                                                              |            |                                                                                           |     | PLAS PE TRANS X 05 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 10 ML<br>SOL INJ CX 24 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>500 ML<br>SOL INJ CX 40 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>250 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>100 ML<br>SOL INJ CX 12 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>1000 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>50 ML                                    |
| 26/05/2022 | 4216189/22-9 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 26/05/2022 | 4216189/22-9 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 26/05/2022 | - Revisão<br>ortográfica do<br>texto;<br>- DIZERES<br>LEGAIS –<br>Responsável<br>técnico. | VPS | SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 02 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 03 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 04 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 05 ML<br>SOL INJ CX 200 AMP<br>PLAS PE TRANS X 10 ML<br>SOL INJ CX 24 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>500 ML<br>SOL INJ CX 40 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>250 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X |



|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                  |     | 100 ML<br>SOL INJ CX 12 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>1000 ML<br>SOL INJ CX 70 FR PLAS<br>PE TRANS SIST FECH X<br>50 ML                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 19/03/2020 | 0836676/20-4 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 19/03/2020 | 0836676/20-4 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 19/03/2020 | - DIZERES<br>LEGAIS –<br>Responsável<br>técnico;<br>- Logomarca. | VPS | Solução Injetável<br><br>- Caixa contendo 200<br>ampolas plást. transp. com<br>10 mL<br>- Caixas contendo 70 frascos<br>plást. transp. com 100 mL –<br>Sist. Fech<br>- Caixas contendo 40 frascos<br>plást. transp. com 250 mL –<br>Sist. Fech.<br>- Caixas contendo 24 frascos<br>plást. transp. com 500 mL –<br>sist. fech.<br>- Caixas contendo 12 frascos<br>plást. transp. com 1000 mL –<br>sist. fech. |
| 03/11/2016 | 2449050/16-4 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 03/11/2016 | 2449050/16-4 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | 03/11/2016 | Adequação de<br>bula conforme a<br>IN nº 9/2016.                 | VPS | Solução injetável<br><br>- Caixa contendo 200 amplas<br>plást. transp. com 10 mL<br>- Caixas contendo 70 frascos<br>plást. transp. com 100 mL –<br>Sist. Fech<br>- Caixas contendo 40 frascos<br>plást. transp. com 250 mL –<br>Sist. Fech.                                                                                                                                                                  |

|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                           |            |                                                                                                       |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 27/05/2016 | 1830163/16-1 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/05/2016 | 1830163/16-1 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/05/2016 | Atualização de<br>Endereço do<br>Fabricante.                                                          | VPS | <p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech</li> <li>- Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li> <li>- Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech.</li> <li>- Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li> </ul> |
| 30/04/2014 | 0329681/14-4 | 10461 –<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 30/04/2014 | 0329681/14-4 | 10461 –<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12         | 30/04/2014 | Envio inicial do<br>texto de bula em<br>cumprimento ao<br>Guia de<br>submissão<br>eletrônica de bula. | VPS | <p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL</li> <li>- Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |

**equiplex**®

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech.</li><li>- Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech.</li><li>- Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech.</li></ul> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AGUA PARA INJEÇÃO

|                                    |                                              |                       |                    |                                     |
|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| Nome do Produto                    | AGUA PARA INJEÇÃO                            | Complemento da Marca  | Número do Processo | 25351.281920/2004-00                |
| Número da Regularização            | 117720024                                    | Data da Regularização | 31/01/2005         | Vencimento da Regularização 02/2035 |
| Empresa Detentora da Regularização | EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA         | CNPJ                  | 01.784.792/0001-03 | AFE 1.01.772-2                      |
| Princípio Ativo                    | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO, ÁGUA PARA INJEÇÃO |                       |                    | Categoria Regulatória Específico    |
| Medicamento de referência          | -                                            |                       |                    |                                     |
| Classe Terapêutica                 | DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS         |                       |                    | ATC                                 |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                                    | Parecer Público       | -                  |                                     |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                                  | Rotulagem             |                    |                                     |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 01 ML <span>Ativo</span>                                                                                                                                                            | 1177200240013 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/01/2005         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li><li>CNPJ: - 01.784.792/0001-03</li><li>Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                    |               |                    |                    |          |

|                                         |                                                                               |               |                   |            |             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 2                                       | SOL INJ CX 150 AMP PLAS PE<br>TRANS X 01 ML <b>Ativo</b>                      | 1177200240021 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |               |                   |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |               |                   |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                   |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |               |                   |            |             |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |               |                   |            |             |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                   |            |             |
| 3                                       | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE<br>TRANS X 01 ML <b>Ativo</b>                      | 1177200240031 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |               |                   |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |               |                   |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                   |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |               |                   |            |             |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |               |                   |            |             |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                   |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                   |            |             |
| 4                                       | SOL INJ CX 300 AMP PLAS PE<br>TRANS X 01 ML <b>Ativo</b>                      | 1177200240048 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |               |                   |            |             |

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

5 SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE 1177200240056 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24  
TRANS X 02 ML **Ativo** meses

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

6 SOL INJ CX 150 AMP PLAS PE 1177200240064 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24  
TRANS X 02 ML **Ativo** meses

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

|                                |                                                                               |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Embalagem</b>               | -                                                                             |
| <b>Local de Fabricação</b>     | -                                                                             |
| <b>Via de Administração</b>    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |
| <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>Restrição de uso</b>        | -                                                                             |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                                                                     |
| <b>Tarja</b>                   | -                                                                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                           |

|   |                                                          |               |                   |            |             |
|---|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 7 | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE<br>TRANS X 02 ML <b>Ativo</b> | 1177200240072 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|---|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|   |                                                          |               |                   |            |             |
|---|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 8 | SOL INJ CX 300 AMP PLAS PE<br>TRANS X 02 ML <b>Ativo</b> | 1177200240080 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|---|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

|                                         |                                                                               |               |                   |            |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                   |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                   |            |          |
| 9                                       | SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML                                      | 1177200240099 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |               |                   |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                   |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                   |            |          |
| 10                                      | SOL INJ CX 150 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML                                      | 1177200240102 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |               |                   |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                   |            |          |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                   |            |          |

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 11 | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE<br>TRANS X 03 ML <b>Ativo</b> | 1177200240110 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 12 | SOL INJ CX 300 AMP PLAS PE<br>TRANS X 03 ML <b>Ativo</b> | 1177200240129 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial**Tarja** -**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 13 | SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE<br>TRANS X 04 ML <b>Ativo</b> | 1177200240137 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem** -**Local de Fabricação** -**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** -**Destinação** Comercial**Tarja** -**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 14 | SOL INJ CX 150 AMP PLAS PE<br>TRANS X 04 ML <b>Ativo</b> | 1177200240145 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem** -**Local de Fabricação** -**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Restrição de uso** -**Destinação** Comercial**Tarja** -

**Apresentação  
fracionada** Não

15

SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE  
TRANS X 04 ML **Ativo**

1177200240153

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

**Princípio  
Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de  
Fabricação** -

**Via de  
Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de  
prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação  
fracionada** Não

16

SOL INJ CX 300 AMP PLAS PE  
TRANS X 04 ML **Ativo**

1177200240161

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

**Princípio  
Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de  
Fabricação** -

**Via de  
Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de  
prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação  
fracionada** Não

17

SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE  
TRANS X 05 ML **Ativo**

1177200240171

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 18 | SOL INJ CX 150 AMP PLAS PE<br>TRANS X 05 ML <b>Ativo</b> | 1177200240188 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem** -

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                          |               |                   |            |             |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 19 | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE<br>TRANS X 05 ML <b>Ativo</b> | 1177200240196 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

-

Local de  
Fabricação

-

Via de  
Administração

PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação  
fracionada

Não

20

SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 05  
ML **INATIVA**

1177200240201

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

21

SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE  
TRANS X 10 ML **Ativo**

1177200240218

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

Princípio  
Ativo

ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

-

Local de  
Fabricação

-

Via de  
Administração

PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação  
fracionada

Não

22

SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 10  
ML **INATIVA**

1177200240226

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

23

SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE  
TRANS X 20 ML **Ativo**

1177200240234

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/01/2005

24  
meses

|                                         |                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |
| Embalagem                               | -                                                                             |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |
| Tarja                                   | -                                                                             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |

|    |                                          |               |                   |            |          |
|----|------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| 24 | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML | 1177200240242 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
|----|------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|

Ativo

|                                         |                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                     |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |
| Embalagem                               | -                                                                             |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                       |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                   |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |
| Destinação                              | Comercial                                                                     |
| Tarja                                   | -                                                                             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |

|    |                                         |               |                   |            |          |
|----|-----------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| 25 | SOL INJ CX 90 FR PLAS PE TRANS X 125 ML | 1177200240250 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
|----|-----------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|

Ativo

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Princípio Ativo | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO |
|-----------------|---------------------------|

|                                         |                                                                                                                                    |               |                   |            |          |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|--|--|--|--|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE POLIETILENO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                            |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                        |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                          |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| 26                                      | SOL INJ CX 48 FR PLAS PE TRANS X 250 ML                                                                                            | 1177200240269 | SOLUÇÃO INJETÁVEL | 31/01/2005 | 24 meses |  |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                          |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE POLIETILENO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                            |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                        |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                          |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| 27                                      | SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS X 500 ML                                                                                            | 1177200240277 | SOLUÇÃO INJETÁVEL | 31/01/2005 | 24 meses |  |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                          |               |                   |            |          |  |  |  |  |

|                                         |                                                                                                                |               |                   |            |          |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|--|--|--|--|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Embalagem                               | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                        |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                    |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Tarja                                   | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                            |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| 28                                      | SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS X 1000 ML                                                                       | 1177200240285 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |  |  |  |  |
|                                         | <div>Ativo</div>                                                                                               |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Embalagem                               | <div><div>• Primária - FRASCO DE POLIETILENO</div><div>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</div></div> |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                        |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                  |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                    |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Tarja                                   | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                            |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| 29                                      | SOL INJ CX 100 BOLS PLAS PVC TRANS FLEX X 50 ML                                                                | 1177200240293 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |  |  |  |  |
|                                         | <div>Ativo</div>                                                                                               |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                      |               |                   |            |          |  |  |  |  |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                              |               |                   |            |          |  |  |  |  |

|                                         |                                                                                                                                                 |               |                   |            |          |       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|-------|
| Embalagem                               | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                                         |               |                   |            |          |       |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                   |               |                   |            |          |       |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                     |               |                   |            |          |       |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                       |               |                   |            |          |       |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                             |               |                   |            |          |       |
| 30                                      | SOL INJ CX 90 BOLS PLAS PVC TRANS FLEX X 100 ML                                                                                                 | 1177200240307 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses | Ativo |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                                       |               |                   |            |          |       |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |       |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                                         |               |                   |            |          |       |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                   |               |                   |            |          |       |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                     |               |                   |            |          |       |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                       |               |                   |            |          |       |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                             |               |                   |            |          |       |
| 31                                      | SOL INJ CX 48 BOLS PLAS PVC TRANS FLEX X 250 ML                                                                                                 | 1177200240315 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses | Ativo |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                                       |               |                   |            |          |       |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                               |               |                   |            |          |       |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |       |

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

32 SOL INJ CX 24 BOLS PLAS PVC 1177200240323 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24  
TRANS FLEX X 500 ML **Ativo** meses

**Princípio Ativo** ÁGUA PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

33 SOL INJ CX 12 BOLS PLAS PVC 1177200240331 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24  
TRANS FLEX X 1000 ML **Ativo** meses

**Princípio Ativo** ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

**Local de Fabricação** -

Via de Administração PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

34 SOL INJ CX 100 BOLS PLAS PVC 1177200240341 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24 meses  
TRANS X 50 ML **Ativo**

Princípio Ativo ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

35 SOL INJ CX 90 BOLS PLAS PVC 1177200240358 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24 meses  
TRANS X 100 ML **Ativo**

Princípio Ativo ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação -

Via de Administração PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

|                                         |                                                                                                                        |               |                   |            |          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                          |               |                   |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                            |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                              |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| 36                                      | SOL INJ CX 48 BOLS PLAS PVC TRANS X 250 ML <div>Ativo</div>                                                            | 1177200240366 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                              |               |                   |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOLSA PVC</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                          |               |                   |            |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                            |               |                   |            |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                              |               |                   |            |          |
| Tarja                                   | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                    |               |                   |            |          |
| 37                                      | SOL INJ CX 24 BOLS PLAS PVC TRANS X 500 ML <div>Ativo</div>                                                            | 1177200240374 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                              |               |                   |            |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOLSA PVC</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA</li></ul> |               |                   |            |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                                                                      |               |                   |            |          |
| Via de Administração                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                |               |                   |            |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                          |               |                   |            |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                       |       |               |                   |            |          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|-------------------|------------|----------|
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                           |       |               |                   |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                             |       |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                   |       |               |                   |            |          |
| 38                                             | SOL INJ CX 12 BOLS PLAS PVC TRANS X 1000 ML                                                                                                                                                                           | Ativo | 1177200240382 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                             |       |               |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOLSA PVC</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                                |       |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)                                                                                                                                                                               |       |               |                   |            |          |
| <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>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                             |       |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                   |       |               |                   |            |          |
| 39                                             | SOL INJ CX 48 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML                                                                                                                                                                     | Ativo | 1177200240390 | *****             | 31/01/2005 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ÁGUA PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                     |       |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE POLIETILENO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                    |       |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li><li>CNPJ: - 01.784.792/0001-03</li><li>Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL</li><li>Etapa de Fabricação:</li></ul> |       |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                           |       |               |                   |            |          |

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

40 SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS 1177200240404 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24 meses  
SIST FECH X 500 ML **Ativo**

**Princípio Ativo** ÁGUA PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- CNPJ:** - 01.784.792/0001-03
- Endereço:** APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** INTRAVENOSO

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

41 SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS 1177200240412 SOLUÇÃO INJETAVEL 31/01/2005 24 meses  
SIST FECH X 250 ML **Ativo**

**Princípio Ativo** ÁGUA PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ:** - 01.784.792/0001-03

**Endereço:** APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL

**Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** INTRAVENOSO

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                                   |               |                   |            |             |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 42 | SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS<br>SIST FECH X 100 ML <b>Ativo</b> | 1177200240420 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA PARA INJEÇÃO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

**Local de Fabricação**

- Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ:** - 01.784.792/0001-03

**Endereço:** APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL

**Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** INTRAVENOSO

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

|    |                                                                    |               |                   |            |             |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 43 | SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS<br>SIST FECH X 1000 ML <b>Ativo</b> | 1177200240439 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

**Princípio Ativo** ÁGUA PARA INJEÇÃO

Complemento Diferencial da Apresentação -

- Embalagem
- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
  - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- CNPJ: - 01.784.792/0001-03
- Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAVENOSO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

|    |                                                                         |               |                   |            |          |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| 44 | SOL INJ CX 20 FR PLAS PE TRANS<br>SIST FECH X 500 ML <span>Ativo</span> | 1177200240447 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|

Princípio Ativo ÁGUA PARA INJEÇÃO

Complemento Diferencial da Apresentação -

- Embalagem
- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
  - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

- Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- CNPJ: - 01.784.792/0001-03
- Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAVENOSO

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 45                                             | SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS<br>SIST FECH X 50 ML <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                   | 1177200240455 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ÁGUA PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE POLIETILENO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                                                 |               |                   |            |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 01.784.792/0001-03</li><li><b>Endereço:</b> APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |               |                   |            |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                        |               |                   |            |             |
| <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>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                          |               |                   |            |             |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                |               |                   |            |             |
| 46                                             | SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE<br>TRANS X 10 ML <b>Ativo</b>                                                                                                                                                                                           | 1177200240463 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ÁGUA PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul>                                                                                                         |               |                   |            |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 01.784.792/0001-03</li><li><b>Endereço:</b> APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |               |                   |            |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                        |               |                   |            |             |
| <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>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                          |               |                   |            |             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                     |               |                   |            |          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|----------|
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                   |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                 |               |                   |            |          |
| 47                                             | SOL INJ CX 300 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML                                                                                                                                                             | 1177200240471 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/01/2005 | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | ÁGUA PARA INJEÇÃO                                                                                                                                                                                   | Ativo         |                   |            |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                   |               |                   |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li></ul>                                                          |               |                   |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA</li></ul> CNPJ: - 01.784.792/0001-03<br>Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL<br>Etapa de Fabricação: |               |                   |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                         |               |                   |            |          |
| <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>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                   |               |                   |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                           |               |                   |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                   |               |                   |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                 |               |                   |            |          |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

|                                              |                                            |                              |                    |                                  |             |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | GEOLAB<br>INDÚSTRIA<br>FARMACÊUTICA<br>S/A | <b>CNPJ</b>                  | 03.485.572/0001-04 | <b>Autorização</b>               | 1.05.423-2  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.679230/2012-34                       | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 02/07/2018  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | cloridrato de amiodarona                   | <b>Registro</b>              | 154230277          | <b>Vencimento do registro</b>    | 07/2028     |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE AMIODARONA                   |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | ATLANSIL    |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIARRITMICOS                             |                              |                    | <b>ATC</b>                       |             |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                          |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui |

## Rotulagem

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b> | 1542302770014 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
**CNPJ:** - 03.485.572/0001-04  
**Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b> | 1542302770022 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
- CNPJ: - 03.485.572/0001-04
- Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b> | 1542302770030 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)</li><li>Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)</li></ul>                                |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 03.485.572/0001-04</li><li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - 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 UMIDADE                                                                                                                                                            |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Nº | Apresentação                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 420 <b>ATIVA</b> | 1542302770049 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
- CNPJ:** - 03.485.572/0001-04
- Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Hospitalar  
Institucional

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 5  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 450 <b>ATIVA</b> | 1542302770057 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CNPJ: - 03.485.572/0001-04  
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Hospitalar  
Institucional

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 6  | 100MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 500 <b>ATIVA</b> | 1542302770065 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
**CNPJ:** - 03.485.572/0001-04  
**Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Hospitalar  
Institucional

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                           | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 7  | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 20 <b>ATIVA</b> | 1542302770073 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
**CNPJ:** - 03.485.572/0001-04  
**Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

|                                |                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                               |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                                                                                            |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                  |

| Nº | Apresentação                                           | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 8  | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 30 <b>ATIVA</b> | 1542302770081 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
**CNPJ:** - 03.485.572/0001-04  
**Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso** Adulto

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                              |               |            |            |             |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|-------------|
| 9                                              | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 60 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                       | 1542302770091 | Comprimido | 02/07/2018 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE AMIODARONA                                                                                                                                                                                                                                     |               |            |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                            |               |            |            |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)</li><li>Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)</li></ul>                             |               |            |            |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 03.485.572/0001-04</li><li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - 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 UMIDADE                                                                                                                                                         |               |            |            |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                  |               |            |            |             |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                       |               |            |            |             |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                    |               |            |            |             |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                     |               |            |            |             |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                          |               |            |            |             |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 10                                             | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 420 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                      | 1542302770103 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE AMIODARONA                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)</li><li>Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)</li></ul>                             |               |                    |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 03.485.572/0001-04</li><li><b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - 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 UMIDADE |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                          |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                               |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar<br>Institucional                                                                          |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                  |

| Nº | Apresentação                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 450 <b>ATIVA</b> | 1542302770111 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE AMIODARONA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)

**Local de Fabricação**

- Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CNPJ: - 03.485.572/0001-04  
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

|                                |                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL                                                                                                 |
| <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>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                               |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar<br>Institucional                                                                          |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                  |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 12                                      | 200MG COM CT BL AL PLAS PVC<br>TRANS X 500 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                          | 1542302770121 | Comprimido         | 02/07/2018         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE AMIODARONA                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 21 micras e plástico PVC cristal 165mm.)</li><li>Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)</li></ul> |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A</li></ul> CNPJ: - 03.485.572/0001-04<br>Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL<br>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo                |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE                                                                                                                             |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |             |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |             |
| Destinação                              | Hospitalar<br>Institucional                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |             |

# CLORIDRATO DE AMIODARONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
200mg



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# cloridrato de amiodarona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 200mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de amiodarona..... 200mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

## 1. INDICAÇÕES

O **cloridrato de amiodarona** é indicado para os seguintes casos:

- distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas;
- taquicardia ventricular sintomática;
- taquicardia supraventricular sintomática;
- alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, o medicamento está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amiodarona tem sido utilizada para suprimir um grande número de arritmias supraventricular e ventricular no útero, em adultos e crianças incluindo AV nodal, taquicardia junctional, flutter e fibrilação atrial, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular associada com doença arterial coronária e cardiomiopatia hipertrófica.

Em geral a eficácia da amiodarona é igual ou superior aos outros agentes antiarrítmicos e pode ter alcance em 60% a 80% da maioria das taquiarritmias supraventriculares (incluindo aquelas associadas com a síndrome de Wolff-Parkinson-White) e 40% a 60% para taquiarritmias ventriculares.

## Referência Bibliográfica

Connolly SJ. Evidence-Based Analysis of Amiodarone Efficacy and Safety. Circulation. 1999; 100: 2025-2034.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades farmacodinâmicas

A amiodarona é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades:

### Propriedade antiarrítmica

- prolongamento da fase 3 do potencial de ação da fibra cardíaca devido principalmente a redução da corrente de potássio (classe III de Vaughan Williams); este prolongamento não está relacionado com a frequência cardíaca;
- diminuição do automatismo sinusal levando a bradicardia que não responde à administração de atropina;
- inibição adrenérgica alfa e beta não competitiva;
- retardo da condução betabloqueadores sinoatrial, atrial e nodal, mais nítido quando a frequência cardíaca é mais rápida;
- nenhuma alteração na condução intra-ventricular;
- aumento dos períodos refratários e diminuição da excitabilidade miocárdica em nível atrial, nodal e ventricular;
- diminuição da condução e aumento dos períodos refratários nas vias acessórias atrioventriculares.

### Propriedade anti-iscêmica

- diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca;
- propriedades antagonistas não competitivas alfa e beta-adrenérgicas;
- aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa das artérias miocárdicas;
- manutenção do débito cardíaco devido a diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica.

### Propriedades farmacocinéticas

A amiodarona é metabolizada principalmente pelo CYP 3A4, e também pelo CYP 2C8.

A amiodarona e seu metabólito, desetilamiodarona, apresentam *in vitro* um potencial de inibir os CYP 1A1, CYP 1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 2A6, CYP 2B6 e 2C8. A amiodarona e a desetilamiodarona tem também um potencial para inibir alguns transportadores, tais como a glicoproteína-P e o transportador de cátions orgânicos - OCT2 (um estudo mostra um aumento de 1,1% na concentração de creatinina, um substrato de OCT2). Dados *in vivo* descrevem interações da amiodarona sobre substratos de CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2D6 e P-gp.

A amiodarona apresenta trânsito lento e alta afinidade aos tecidos. Sua biodisponibilidade por via oral varia de 30 a 80% (valor médio 50%) entre os indivíduos. O pico de concentração plasmática é atingido em 3 a 7 horas após dose oral única. A atividade terapêutica é, geralmente, obtida em uma semana (variando de alguns dias a duas semanas) de acordo com a dose de ataque.

A meia-vida da amiodarona é longa, incluindo variabilidade interpaciente considerável (20 a 100 dias). Durante os primeiros dias de tratamento com o **cloridrato de amiodarona** o produto se acumula em quase todos os tecidos, particularmente no tecido adiposo. A eliminação ocorre após alguns dias e a concentração plasmática no estado de equilíbrio é atingida entre o período de um a alguns meses dependendo de cada paciente.

Essas características justificam o emprego de doses de ataque, que visam criar rapidamente a impregnação tissular necessária à atividade terapêutica.

A iodina é parcialmente removida da molécula e é encontrada na urina como iodo; isto corresponde a 6mg/24 horas quando uma dose de 200mg de amiodarona é administrada diariamente. A parte remanescente da molécula, portanto incluindo a maior parte de iodina, é eliminada nas fezes após excreção hepática. A amiodarona é eliminada essencialmente por via biliar.

O *clearance* plasmático da amiodarona é baixo e a excreção renal insignificante o que permite o emprego de Amioron nas posologias habituais nos pacientes com insuficiência renal.

Após a interrupção do tratamento a eliminação continua durante muitos meses. A persistência de uma atividade residual durante 10 dias a um mês deve ser levada em conta durante a condução do tratamento.

### Dados de segurança pré-clínica

Em um estudo de carcinogenicidade de 2 anos em ratos, a amiodarona causou um aumento de tumores foliculares de tireoide (adenoma e/ou carcinoma) em ambos os sexos com exposição clinicamente relevantes.

Como os sinais de mutagenicidade foram negativos, é proposto um mecanismo epigênico em vez de genotóxico para este tipo de indução de tumor.

No camundongo, os carcinomas não foram observados, mas foi observada uma hiperplasia folicular da tiroide, dose-dependente.

Estes efeitos sobre a tiroide em ratos e camundongos são muito provavelmente devido a efeitos da amiodarona na síntese e/ou liberação de hormônios da glândula tiroide. A relevância destes achados é considerada baixa.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de amiodarona é contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida ao iodo, à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula;

**Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes:**

- com bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial e doença do nó sinusal (risco de parada sinusal), distúrbios severos de condução atrioventricular, a menos que o paciente esteja com um marcapasso implantado;

- que fazem uso de associação com medicamentos que possam induzir *torsade de pointes* (vide Interações Medicamentosas);

- com disfunção da tiroide;

- grávidas, exceto em circunstâncias excepcionais (vide “Advertências e Precauções – Gravidez e lactação”);

- lactantes (vide “Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação”).

**Categoria de risco na gravidez: D.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Todas estas contraindicações listadas não se aplicam quando a amiodarona é utilizada na sala de emergência em casos de fibrilação ventricular resistente a ressuscitação cardiopulmonar por choque (desfibrilador).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Advertências

**Distúrbios cardíacos** (vide “Reações Adversas”)

Foi reportado o aparecimento de novas arritmias ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. É importante, porém difícil, diferenciar uma falta de efeito do medicamento de um efeito pró-arrítmico associado ou não a uma piora da condição cardíaca. Os efeitos pró-arrítmicos são mais raramente reportados com amiodarona do que com outros agentes antiarrítmicos, e geralmente ocorrem no contexto de fatores que prolongam o intervalo QT, tais como interações medicamentosas ou distúrbios eletrolíticos (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”). Apesar do prolongamento do intervalo QT, a amiodarona exibe baixa atividade torsadogênica.

A ação farmacológica da amiodarona induz alterações no ECG, tais como prolongamento do intervalo QT (relacionado ao prolongamento da repolarização) com possível desenvolvimento de onda U. Entretanto, estas alterações não indicam intoxicação.

Em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada.

O tratamento deve ser descontinuado no caso de aparecimento de bloqueio atrioventricular (alteração eletrocardiográfica) de 2º ou 3º grau, bloqueio sino-atrial ou de bloqueio bi-fascicular.

**Bradicardia severa** (vide “Interações Medicamentosas”)

Casos de bradicardia severa, potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco foram observados quando a amiodarona é administrada em combinação com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C, tais como daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir. Portanto, a coadministração destes agentes com amiodarona não é recomendada.

Se o uso concomitante com amiodarona não puder ser evitado, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quando se iniciar o uso de sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Pacientes identificados com alto risco de bradiarritmia devem ser monitorados continuamente por pelo menos 48 horas em um ambiente clínico adequado, após o início do tratamento concomitante com sofosbuvir.

Devido à meia vida longa da amiodarona, um monitoramento apropriado também deve ser realizado em pacientes que descontinuaram a amiodarona dentro dos últimos meses e que iniciarão com sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta.

Os pacientes recebendo esses medicamentos para hepatite C com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuam a frequência cardíaca, devem ser advertidos sobre os sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e, caso ocorra, devem ser orientados a procurar imediatamente um médico.

#### **Disfunção primária do enxerto (DPE) após transplante cardíaco:**

Em estudos retrospectivos, o uso de amiodarona no receptor do transplante antes do transplante cardíaco tem sido associado a um risco aumentado de DPE.

DPE é uma complicação com risco de vida após transplante cardíaco que se apresenta como disfunção ventricular esquerda, direita ou biventricular ocorrendo nas primeiras 24 horas após a cirurgia de transplante para os quais não há causa secundária identificável (vide “Reações Adversas”). DPE grave pode ser irreversível.

Para pacientes que estão na lista de espera para transplante cardíaco, deve-se considerar o uso de uma droga antiarrítmica alternativa o mais cedo possível antes do transplante.

#### **Distúrbios pulmonares (vide “Reações Adversas”)**

O aparecimento de dispneia ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial. Casos muito raros de pneumonite intersticial têm sido relatados com o uso intravenoso de amiodarona. Deve-se realizar raio-X de tórax, quando há suspeita de pneumonite em pacientes que desenvolveram dispneia de esforço, isolada ou associada com piora do estado geral (fadiga, perda de peso, febre). A terapia com amiodarona deve ser reavaliada visto que a pneumonite intersticial é geralmente reversível após a retirada precoce de amiodarona (sinais clínicos geralmente regredem dentro de 3 a 4 semanas, seguido por lenta melhora da função pulmonar e radiológica dentro de alguns meses), e deve ser considerado um tratamento com corticosteroides.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas, às vezes fatais, geralmente no período imediato após uma cirurgia (síndrome de angústia respiratória do adulto); isto pode estar relacionado com altas concentrações de oxigênio (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”).

#### **Distúrbios hepáticos (vide “Reações Adversas”)**

Um monitoramento cuidadoso dos testes de função hepática (transaminases) é recomendável assim que o uso da amiodarona for iniciado e regularmente durante o tratamento. Podem ocorrer distúrbios hepáticos agudos (incluindo insuficiência hepatocelular severa ou insuficiência hepática, algumas vezes fatal) e crônicos, com o uso de amiodarona nas formas oral e intravenosa e nas primeiras 24 horas da administração por via IV.

Portanto, a dose de amiodarona deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado se o aumento de transaminases exceder três vezes o valor normal.

Os sinais clínicos e biológicos de insuficiência hepática crônica decorrentes do uso oral de amiodarona podem ser mínimos (hepatomegalia, aumento das transaminases em até 5 vezes os valores normais) e reversíveis após a suspensão do tratamento, contudo foram relatados casos fatais.

#### **Reações bolhosas severas**

Reações cutâneas com risco de morte ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) (vide “Reações Adversas”).

Se sinais ou sintomas de SSJ, NET (*rash* cutâneo progressivo frequentemente com bolha ou lesão na mucosa) aparecerem, o tratamento com amiodarona deve ser descontinuado imediatamente.

#### **Interações medicamentosas (vide “Interações Medicamentosas”)**

O uso concomitante de amiodarona não é recomendado com os seguintes fármacos: beta-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio (verapamil, diltiazem), laxantes que podem causar hipocalcemia.

#### **Hipertireoidismo (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”)**

O hipertireoidismo pode ocorrer durante o tratamento com amiodarona ou em até alguns meses após a descontinuação. As características clínicas, normalmente sem importância, como a perda de peso, princípio de arritmia, angina e insuficiência cardíaca congestiva devem alertar o médico. O diagnóstico é sustentado por uma diminuição clara nos níveis séricos de TSH ultrasensível. Nesse caso, a administração de amiodarona deve ser suspensa. A recuperação geralmente ocorre dentro de alguns meses após a suspensão do tratamento; a recuperação clínica antecede a normalização dos testes da função tireoidiana. Casos graves, com presença clínica de tireotoxicose, às vezes fatais, requerem tratamento terapêutico de emergência. O tratamento deve ser ajustado individualmente: medicamentos antitireoidianos (que nem sempre são efetivas), terapia com corticosteroides, betabloqueadores.

#### **Distúrbios neuromusculares (vide “Reações Adversas”)**

A amiodarona pode induzir a neuropatia sensitivo-motora periférica e/ou miopatia. A recuperação após suspensão do tratamento geralmente ocorre dentro de alguns meses, mas algumas vezes de forma incompleta.

#### **Distúrbios oculares**

Se ocorrer diminuição da visão ou a mesma ficar embaçada, deve-se fazer prontamente um exame oftalmológico completo, incluindo fundoscopia. O aparecimento de neuropatia óptica e/ou neurite óptica que são distúrbios do nervo óptico requer a suspensão do tratamento com amiodarona, já que pode levar à cegueira.

#### **Precauções**

Uma vez que os efeitos adversos (vide “Reações Adversas”) são geralmente dose-relacionados, deve ser administrada a dose mínima efetiva de manutenção.

Durante o tratamento com o **cloridrato de amiodarona**, os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição aos raios solares e utilizarem medidas de proteção (vide “Reações Adversas”).

#### **Monitoramento (vide “Advertências” e “Reações Adversas”)**

Antes do início do tratamento com amiodarona, é recomendada a realização de ECG e avaliação de potássio sérico. O monitoramento das transaminases e ECG é recomendado durante o tratamento.

Além disso, como a amiodarona pode induzir o hipotireoidismo ou hipertireoidismo, particularmente em pacientes com histórico de distúrbios da tireoide, o monitoramento clínico e biológico (TSH ultrasensível) é recomendado antes de iniciar o tratamento com amiodarona. Este monitoramento deve ser conduzido durante o tratamento e por vários meses após a sua descontinuação. O nível sérico de TSH ultrasensível deve ser avaliado quando há suspeita de disfunção da tireoide.

Em particular, no contexto da administração crônica de medicamentos antiarrítmicos, foram relatados casos de aumento na desfibrilação ventricular e/ou limiar de estimulação do marcapasso ou do dispositivo cardioversor desfibrilador

implantável, afetando potencialmente sua eficácia. Portanto, verificações repetidas da função do aparelho são recomendadas antes do início e durante o tratamento com amiodarona.

#### **Anormalidades do hormônio tireoidiano** (vide “Reações Adversas”)

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, PBI), mas isto não impede a avaliação da função da tireoide através de outros testes (T3 livre, T4 livre e TSH ultrasensível).

A amiodarona inibe a conversão periférica de tiroxina (T4) em triiodotiroxina (T3) e pode causar alterações bioquímicas isoladas (aumento do nível sérico de T4 livre, com leve redução ou mesmo nível normal de T3 livre), em pacientes clinicamente eutireoidianos (função normal da tireoide). Nesses casos, não há razão para a descontinuação do tratamento.

Deve-se suspeitar de hipotireoidismo se os seguintes sinais clínicos, geralmente leves, ocorrerem: ganho de peso, intolerância ao frio, diminuição das atividades, bradicardia excessiva. O diagnóstico é comprovado pelo claro aumento do nível sérico de TSH ultrasensível. O eutireoidismo é geralmente obtido dentro de 1 a 3 meses após a descontinuação do tratamento. Em situações onde haja risco de vida, a terapia com amiodarona pode ser continuada, em combinação com L-tiroxina. A dose de L-tiroxina deve ser ajustada de acordo com os níveis de TSH.

#### **Anestesia** (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”)

Antes da cirurgia, o anestesista deve ser informado sobre o tratamento com amiodarona.

#### **Gravidez e lactação**

A amiodarona é contraindicada durante a gravidez em virtude de seus efeitos na glândula tireoide do feto, a menos que os benefícios superem os riscos ao feto.

A amiodarona é excretada no leite materno em quantidades significativas e por isso, é contraindicada em lactantes.

#### **Populações especiais**

**Pacientes idosos:** em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada com o uso da amiodarona.

**Pacientes pediátricos:** a segurança e eficácia da amiodarona em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, portanto a sua utilização não é recomendada.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

De acordo com os dados de segurança da amiodarona, não existem evidências de que a amiodarona prejudique a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações Farmacodinâmicas**

#### **• Medicamentos que induzem *torsade de pointes* ou prolongamento QT**

- Medicamentos que induzem “*torsade de pointes*”

As associações com medicamentos que podem induzir *torsade de pointes* são contraindicadas (vide “Contraindicações”):

• Medicamentos antiarrítmicos tais como: da Classe Ia, sotalolol, bepridil;

• Medicamentos não antiarrítmicos tais como: vincamina, alguns agentes neurolépticos, cisaprida, eritromicina IV, pentamidina (quando administradas por via parenteral), uma vez que existe um aumento no risco de ocorrer *torsade de pointes* potencialmente letal.

- Medicamentos que causam prolongamento QT

A administração concomitante de amiodarona com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT deve estar baseada em uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais para cada paciente, pois o risco de “*torsade de pointes*” pode aumentar (vide “Advertências e Precauções”) e os pacientes devem ser monitorados quanto ao prolongamento do intervalo QT.

Fluoroquinolonas devem ser evitadas por pacientes recebendo amiodarona.

- **Medicamentos que reduzem a frequência cardíaca ou que causam distúrbios de automatismo ou condução**

As associações com estes medicamentos não são recomendadas.

- Betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio que reduzem a frequência cardíaca (verapamil, diltiazem), uma vez que podem ocorrer distúrbios de automatismo (bradicardia excessiva) e de condução;

- **Medicamentos que podem induzir hipocalcemia**

As associações com os seguintes medicamentos não são recomendadas.

- Laxativos estimulantes podem levar a hipocalcemia e consequentemente, aumento do risco de *torsade de pointes*. Por isso, devem ser utilizados outros tipos de laxantes;

Deve-se ter cautela quando os seguintes medicamentos são utilizados em associação com Amioron:

- Alguns diuréticos indutores de hipocalcemia, isolados ou combinados;

- Corticosteroides sistêmicos (gluco-, mineralo-), tetracosactida;

- Anfotericina B (IV);

Deve-se prevenir o início de hipocalcemia (e corrigir a hipocalcemia); o intervalo QT deve ser monitorado e, em caso de *torsade de pointes*, não administrar antiarrítmicos (instituir marcapasso ventricular; pode ser administrado magnésio IV).

- **Anestesia geral (vide “Precauções e Reações adversas”):**

Foram relatadas complicações potencialmente severas em pacientes submetidos à anestesia geral: bradicardia (irresponsiva à atropina), hipotensão, distúrbios da condução, redução do débito cardíaco.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto), às vezes fatais, geralmente no período pós-cirúrgico imediato. Isto pode estar relacionado com uma possível interação com altas concentrações de oxigênio.

### **Efeito de Amioron sobre outros produtos**

A amiodarona e/ou seu metabólito, a desetilamiodarona, inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos.

Devido à longa meia-vida da amiodarona, as interações podem ser observadas por vários meses após a descontinuação da amiodarona.

- **Substratos P-gp**

A amiodarona é um inibidor da P-gp. A administração concomitante com substratos da P-gp deverá resultar em aumento de suas exposições.

- Digitálicos

Pode ocorrer perturbação no automatismo (bradicardia excessiva) e na condução atrioventricular (ação sinérgica). Além disso, um aumento na concentração plasmática da digoxina é possível devido à redução do *clearance* de digoxina.

Devem ser monitorados os níveis de digoxina plasmática e ECG. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de toxicidade digitálica. Pode ser necessário ajuste posológico do digitálico.

- Dabigatrana

Deve-se ter cautela quando a amiodarona é administrada com dabigatrana devido ao risco de sangramento. Se necessário, ajustar a dose de dabigatrana de acordo com as informações de sua bula.

#### • Substratos do CYP 2C9

A amiodarona aumenta as concentrações de substratos da CYP 2C9 tais como varfarina ou fenitoína através da inibição do citocromo P450 2C9.

##### - Varfarina

A combinação de varfarina com amiodarona pode exacerbar o efeito do anticoagulante oral, elevando o risco de sangramento. É necessário monitorar os níveis de protrombina (INR) regularmente e ajustar as doses orais do anticoagulante durante e após o tratamento com amiodarona.

##### - Fenitoína:

A combinação de fenitoína com amiodarona pode resultar em superdose de fenitoína, resultando em sinais neurológicos. Deve ser empregada monitoração clínica e a dose de fenitoína deve ser reduzida logo que surgirem sinais de superdose. Devem ser determinados os níveis de fenitoína plasmática.

#### • Substratos do CYP 2D6

##### - Flecainida:

A amiodarona aumenta as concentrações plasmáticas da flecainida, pela inibição do citocromo CYP2D6.

Portanto, a dose de flecainida deve ser ajustada.

#### • Substratos do CYP P450 3A4

Quando tais substâncias são administradas concomitantemente com amiodarona, um inibidor do CYP3A4 pode ocorrer um aumento de suas concentrações no plasma, o que poderá acarretar num possível aumento de sua toxicidade.

- Ciclosporina: a combinação com amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina. A dose deve ser ajustada.

- Fentanila: a combinação com amiodarona pode acentuar os efeitos farmacológicos da fentanila e aumentar o risco de toxicidade.

- Estatinas: o risco de toxicidade muscular (ex.: rabdomiólise) é aumentado pela administração concomitante de amiodarona e estatinas metabolizadas pelo CYP 3A4, tais como sinvastatina, atorvastatina e lovastatina.

Recomenda-se o uso de estatinas não metabolizadas pelo CYP3A4 quando administradas com amiodarona.

- Outros medicamentos metabolizados pelo CYP3A4: lidocaína, tacrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, diidroergotamina, ergotamina e colchicina.

#### Efeito de outros produtos sobre o cloridrato de amiodarona

Os inibidores do CYP 3A4 e do CYP 2C8 podem ter um potencial para inibir o metabolismo da amiodarona e aumentar a sua exposição.

Recomenda-se evitar inibidores do CYP 3A4 (por exemplo, suco de toranja e determinados medicamentos) durante o tratamento com amiodarona.

#### Outras interações medicamentosas com o cloridrato de amiodarona (vide “Advertências e Precauções”)

A administração concomitante de amiodarona com sofosbuvir isolado ou em combinação com outro antiviral de ação direta sobre o vírus da Hepatite C (como daclatasvir, simeprevir ou ledipasvir) não é recomendada, pois pode levar a bradicardia sintomática grave. O mecanismo para este efeito de bradicardia é desconhecido.

Se a coadministração não puder ser evitada, o monitoramento cardíaco é recomendado (vide “Advertências e Precauções”)

**Alimentos:** Evitar o consumo de suco de toranja.

**Interferência em exames laboratoriais:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de amiodarona em exames laboratoriais.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **cloridrato de amiodarona** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de 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.**

**Características físicas e organolépticas:**

O **cloridrato de amiodarona** apresenta-se na forma de comprimido circular plano vincado e coloração de branco a levemente amarelado.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido, durante ou após as refeições, por via oral.

**Dose de ataque:** a dose de ataque usual varia de 600 a 1000mg ao dia durante 8 a 10 dias.

**Dose de manutenção:** determinar a dose mínima eficaz, que pode variar de 100 a 400mg diários. Considerando a longa meia-vida da amiodarona, o tratamento pode ser administrado em dias alternados (200mg em dias alternados quando a posologia recomendada é de 100mg por dia). Também tem sido adotado o esquema de “janela terapêutica”, administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação.

**Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de **cloridrato de amiodarona** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso o paciente esqueça de administrar uma dose, ele deverá administrá-la assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Este medicamento não deve ser partido.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum ( $\geq 10\%$ ), comum ( $\geq 1 < 10\%$ ), incomum ( $\geq 0,1 < 1\%$ ), raro ( $\geq 0,01 < 0,1\%$ ), muito raro ( $< 0,01\%$ ) e frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

| Reação Adversa                                                                                                                             | Frequência   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático</b>                                                                                        |              |
| Anemia hemolítica, anemia aplástica e trombocitopenia                                                                                      | Muito raro   |
| Neutropenia, agranulocitose                                                                                                                | Desconhecida |
| <b>Distúrbios cardíacos</b>                                                                                                                |              |
| Bradicardia geralmente moderada e dose dependente                                                                                          | Comum        |
| Aparecimento ou piora da arritmia, seguida, às vezes, por parada cardíaca (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”) | Incomum      |
| Alterações da condução (bloqueio sinoatrial e atrioventricular de vários graus) (vide “Advertências e Precauções”)                         | Incomum      |
| Bradicardia acentuada ou parada sinusal em pacientes com disfunção do nódulo sinusal e/ou em pacientes idosos                              | Muito raro   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <i>Torsade de pointes</i> (vide “Advertências e Precauções” e “Interações medicamentosas”)                                                                                                                                                                                                                | Desconhecida |
| <b>Lesões, envenenamento e complicações processuais</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |              |
| Disfunção primária do enxerto após transplante cardíaco (vide “Advertências e Precauções”)                                                                                                                                                                                                                | Desconhecida |
| <b>Distúrbios endócrinos (vide “Advertências e Precauções” e “Interações medicamentosas”)</b>                                                                                                                                                                                                             |              |
| Hipotireoidismo                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Comum        |
| Hipertireoidismo, algumas vezes fatal                                                                                                                                                                                                                                                                     | Comum        |
| Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH)                                                                                                                                                                                                                                       | Muito raro   |
| <b>Distúrbios oftálmicos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Microdepósitos na córnea, geralmente limitados à área subpupilar. Eles podem ser associados com a percepção de halos coloridos, sob luz intensa ou de visão turva. Os microdepósitos na córnea consistem em depósitos de complexos lipídicos e são reversíveis algum tempo após a suspensão do tratamento | Muito comum  |
| Neuropatia ótica/ neurite, que pode progredir para a cegueira (vide “Advertências e Precauções”)                                                                                                                                                                                                          | Muito raro   |
| <b>Distúrbios gastrintestinais</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |
| Distúrbios gastrintestinais benignos (náuseas, vômitos, disgeusia) podem ocorrer em decorrência da dose de ataque e desaparecem com a redução da dose                                                                                                                                                     | Muito comum  |
| Pancreatite/pancreatite aguda, boca seca, constipação                                                                                                                                                                                                                                                     | Desconhecida |
| <b>Distúrbios gerais</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |
| Granuloma, incluindo granuloma de medula óssea                                                                                                                                                                                                                                                            | Desconhecida |
| <b>Distúrbios hepatobiliares (vide “Advertências e Precauções”)</b>                                                                                                                                                                                                                                       |              |
| Aumento isolado das transaminases séricas, que são normalmente moderadas (1,5 a 3 vezes o valor normal) no início da terapia. Os níveis podem retornar ao normal com redução da dose ou mesmo espontaneamente                                                                                             | Muito comum  |
| Distúrbios hepáticos agudos com aumento das transaminases séricas e/ou icterícia, incluindo insuficiência hepática, que às vezes pode ser fatal                                                                                                                                                           | Comum        |
| Doença hepática crônica (pseudo-hepatite alcoólica, cirrose), às vezes fatal                                                                                                                                                                                                                              | Muito raro   |
| <b>Distúrbios do sistema imunológico</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |
| Edema angioneurótico (Edema de Quincke), reações anafiláticas/anafilactoides incluindo choque                                                                                                                                                                                                             | Desconhecida |
| Aumento do nível sérico de creatinina                                                                                                                                                                                                                                                                     | Muito raro   |
| <b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| Diminuição do apetite                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Desconhecida |
| <b>Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo</b>                                                                                                                                                                                                                                               |              |
| Síndrome lupus-like                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Desconhecida |
| <b>Distúrbios do sistema nervoso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |
| Tremor extrapiramidal, pesadelos e distúrbios do sono                                                                                                                                                                                                                                                     | Comum        |
| Neuropatia periférica sensorimotor e/ou miopatia são geralmente reversíveis com a descontinuação do tratamento                                                                                                                                                                                            | Incomum      |
| Ataxia cerebelar, hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral), cefaleia                                                                                                                                                                                                                      | Muito raro   |
| Parkinsonismo, parosmia                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Desconhecida |
| <b>Distúrbios psiquiátricos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |
| Estado confusional/delírio, alucinação                                                                                                                                                                                                                                                                    | Desconhecida |
| <b>Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |              |
| Epididimites, disfunção erétil                                                                                                                                                                                                                                                                            | Muito raro   |
| Diminuição da libido                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Desconhecida |
| <b>Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino</b>                                                                                                                                                                                                                                                |              |
| Toxicidade pulmonar (pneumonite alveolar/ intersticial ou fibrose, pleurite, bronquiolite obliterante com pneumonia em organização) às vezes fatal (vide “Advertências e Precauções”)                                                                                                                     | Comum        |
| Hemorragia pulmonar                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Desconhecida |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Broncoespasmo em pacientes com insuficiência respiratória severa, especialmente em pacientes asmáticos. Síndrome de angústia respiratória do adulto, algumas vezes fatal, geralmente no período pós-cirúrgico imediato (possível interação com elevadas concentrações de oxigênio) (vide “Advertência e Precauções” e “Interações Medicamentosas”) | Muito raro   |
| <b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |
| Fotossensibilidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Muito comum  |
| Pigmentação grisácea ou azulada da pele no caso de utilização prolongada ou de altas doses diárias. Com a interrupção do tratamento essa pigmentação desaparece lentamente                                                                                                                                                                         | Comum        |
| Eritema durante o uso de radioterapia, <i>rash</i> cutâneos, normalmente inespecíficos, dermatite esfoliativa, alopecia                                                                                                                                                                                                                            | Muito raro   |
| Eczema, urticária, reações cutâneas severas às vezes fatal incluindo necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos                                                                                                                                       | Desconhecida |
| <b>Distúrbios vasculares</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |
| Vasculite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Muito raro   |

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Não há muitos dados disponíveis sobre superdose de amiodarona oral. Foram relatados alguns casos de bradicardia sinusal, bloqueio cardíaco, taquicardia ventricular, *torsade de pointes*, insuficiência circulatória e disfunção hepática.

### Tratamento

O tratamento deve ser sintomático. A amiodarona e seus metabólitos não são removidos por diálise.

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

## USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0277

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/02/2019.



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                        | Dados da petição/Notificação que altera a bula |                   |                                                                        |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                     |                  |                                                                      |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto                                                                | Data do expediente                             | Número expediente | Assunto                                                                | Data da Aprovação | Itens de bula                                                                                                                     | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                           |
| 01/04/2019                    | 0291760/19-2      | 10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 01/04/2019                                     | 0291760/19-2      | 10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 01/04/2019        | Versão Inicial                                                                                                                    | VPS              | 200MG COM CX BL AL PLAS INC X 30                                     |
| 03/04/2019                    | 0300504/19-6      | 10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 03/04/2019                                     | 0300504/19-6      | 10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 03/04/2019        | Versão Inicial (correção)                                                                                                         | VPS              | 100MG COM CX BL AL PLAS INC X 30<br>200MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 |
| 08/05/2019                    | ---               | 10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---                                            | ---               | 10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/05/2019        | 5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas<br><br>Lançamento -Forma farmacêutica e apresentação<br>100mg – Bula paciente | VPS              | 200MG COM CX BL AL PLAS INC X 30                                     |

001919

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: AZITROPHAR

|                                              |                                     |                              |                    |                                  |                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. | <b>CNPJ</b>                  | 02.501.297/0001-02 | <b>Autorização</b>               | 1.04.107-5                      |
| <b>Processo</b>                              | 25000.023666/9906                   | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar            | <b>Data do registro</b>          | 17/07/2000                      |
| <b>Nome Comercial</b>                        | AZITROPHAR                          | <b>Registro</b>              | 141070006          | <b>Vencimento do registro</b>    | 07/2025                         |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | AZITROMICINA DI-HIDRATADA           |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | ZITROMAX                        |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES     |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                   |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                     |

## Rotulagem

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060012 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000         | 24 meses |
| 2  | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060020 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000         | 24 meses |
| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |

|   |                                                                         |               |                         |            |             |
|---|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|------------|-------------|
| 3 | 250 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS INC X 500<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060039 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 17/07/2000 | 24<br>meses |
|---|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|------------|-------------|

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 4  | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X 2<br><b>ATIVA</b> | 1410700060047 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 5  | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X 3<br><b>ATIVA</b> | 1410700060055 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 6  | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X<br>500 <b>ATIVA</b> | 1410700060063 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica         | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
| 7  | 250 MG CAP CT BL AL PLAS<br>INC X 4<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060071 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica         | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
| 8  | 250 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL PLAS INC X 6<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060081 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica         | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|--------------------|-------------|
| 9  | 250 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL PLAS INC X 500<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060098 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 10 | 600 MG PO SUS OR EXT CT<br>FR VD AMB + FLAC DIL X 9<br>ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060101 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 900 MG PO SUS OR EXT CT<br>FR VD AMB + FLAC DIL X 12<br>ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060111 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|-------------|
| 12 | 500 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS INC X 90<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060128 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 13 | 600 MG PO SUS OR EXT CT<br>FR PLAS TRANS X 15 ML +<br>SER DOSAD 5 ML + FLAC<br>DIL X 8,3 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060136 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

|    |                                                                                                                              |               |                                     |            |             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|------------|-------------|
| 14 | 900 MG PO SUS OR EXT CT<br>FR PLAS TRANS X 22,5 ML +<br>SER DOSAD 5 ML + FLAC<br>DIL X 11,6 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060144 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000 | 24<br>meses |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|------------|-------------|

| Nº | Apresentação                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 15 | 600 MG PO SUS OR EXT<br>CT FR PLAS TRANS X 15<br>ML + SER DOSAD 5 ML<br><b>ATIVA</b> | 1410700060152 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 16 | 900 MG PO SUS OR EXT<br>CT FR PLAS TRANS X<br>22,5 ML + SER DOSAD 5<br>ML <b>ATIVA</b> | 1410700060160 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 17 | 600 MG PO SUS OR EXT<br>CX 25 FR PLAS TRANS X<br>15 ML + 25 SER DOSAD 5<br>ML <b>ATIVA</b> | 1410700060179 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 18 | 900 MG PO SUS OR EXT<br>CX 25 FR PLAS TRANS X<br>22,5 ML + 25 SER DOSAD<br>5 ML <b>ATIVA</b> | 1410700060187 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                                        |                           |                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| 19                                             | 600 MG PO SUS OR<br>EXT CX 50 FR PLAS<br>TRANS X 15 ML + 50<br>SER DOSAD 5 ML<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                   | 1410700060195   | PO PARA<br>PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | AZITROMICINA DI-HIDRATADA                                                                                                                                                                                                       |                 |                                        |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                               |                 |                                        |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()</li></ul>                                                                                 |                 |                                        |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.<br/><b>CNPJ:</b> - 02.501.297/0001-02<br/><b>Endereço:</b> LAGOA DA PRATA - MG - 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>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico                                                                                                                                                                                                             |                 |                                        |                           |                 |
| <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> |
| 20                                             | 900 MG PO SUS OR EXT<br>CX 50 FR PLAS TRANS X<br>22,5 ML + 50 SER DOSAD<br>5 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                    | 1410700060209   | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA    | 17/07/2000                | 24<br>meses     |

| Nº | Apresentação                                                                                                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 21 | 600 MG PO SUS OR EXT CX<br>25 FR PLAS TRANS X 15 ML<br>+ 25 SER DOSAD 5 ML + 25<br>FLAC DIL X 8,3ML (EMB<br>HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060217 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 22 | 900 MG PO SUS OR EXT CX<br>25 FR PLAS TRANS X 22,5<br>ML + 25 SER DOSAD 5 ML +<br>25 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB<br>HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060225 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 23 | 600 MG PO SUS OR EXT CX<br>50 FR PLAS TRANS X 15 ML<br>+ 50 SER DOSAD 5ML+ 50<br>FLAC DIL X 8,3 ML (EMB<br>HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060233 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica                  | Data de Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|
| 24 | 900 MG PO SUS OR EXT CX<br>50 FR PLAS TRANS X 22,5<br>ML + 50 SER DOSAD 5 ML+<br>50 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB<br>HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1410700060241 | PO PARA PREPARAÇÕES<br>EXTEMPORANEA | 17/07/2000         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

|    |                                                                |               |                      |            |             |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 25 | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X 60<br><b>ATIVA</b> | 1410700060251 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000 | 24<br>meses |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------|-------------|

| Nº | Apresentação                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 26 | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X<br>120 <b>ATIVA</b> | 1410700060268 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 27 | 500 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC TRANS X 5<br><b>ATIVA</b> | 1410700060276 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 17/07/2000            | 24<br>meses |