

Ao(a):

**Município de Rio Bonito do Iguaçú**

Rua 7 de Setembro

Bairro: Centro

RIO BONITO DO IGUAÇU

CNPJ: 95.587.770/0001-99

Nr.: 720

CEP: 85340-000

U.F.: PR



**Dados do Processo:**

Modalidade: Pregao Presencial (Registro Preços)

Número: 032/2022

Data da Entrega: 05/05/2022 - 09:00:00 HS

Data Abertura: 05/05/2022 - 09:30:00 HS

**Conteúdo: 01 - PROPOSTA DE PREÇOS**

Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçú,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:30 min.

Carimbo - Assinatura do Recebedor

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999

A large, stylized blue scribble or signature mark consisting of several overlapping loops.

A small blue signature mark consisting of the letters 'mf' written in a cursive style.

A vertical blue line mark, possibly a signature or a checkmark.

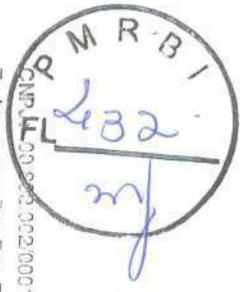


Município de Rio Bonito do Iguacu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 00.902.002/0001-02      Fornecedor : Altermed Material Medico Hospitalar  
 Endereço : Rua Boa Esperança 2320 - Fundo Canoas - Rio do Sul/SC - CEP 89160-000      Email: altermed@altermed.com.br  
 Inscrição Estadual: 253148995      Telefone: 47-35209000      Fax: 47-35209000      Celular:  
 Representante: MARCOS DANIEL DA SILVA      Contador:      Telefone contador:  
 Endereço representante: Estrada Boa Esperança 2320 - Fundo Canoas - Rio do Sul/SC - CEP 89163-554      RG: 4088847  
 Email representante: licitacoes@altermed.com.br      CPF: 051.539.339-89  
 Banco: 341 - ITAU      Agência: 8483-1 - Itau - Rio do Sul/SC      Conta: 6341-1      Data de abertura:  
 Telefone representante: 47-35209000

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOFILINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	Não Cotamos		0,00	0,00
002	BR0292402 - AMINOFILINA 24 MG/ML AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	1,1309	Não Cotamos		0,00	0,00
003	BR0269956 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	Não Cotamos		0,00	0,00
004	BR0272091 - VITAMINAS DO COMPLEXO B AMPOLA 2 ML	10.000,00	UN	1,1765	Não Cotamos		0,00	0,00
005	BR0274808 - CLORTALIDONA 12,5 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,2788	Não Cotamos		0,00	0,00
006	BR0271003 - DICLOFENACO SAL SODICO 25MG/ML AMPOLA 3 ML	20.000,00	UN	1,418	Não Cotamos		0,00	0,00
007	BR0267270 - HIDROXIDO DE ALUMINIO 82 MG/ML SUSPENSÃO 100 ML	10.000,00	UN	2,3052	Não Cotamos		0,00	0,00
008	BR0267694 - MEBENDAZOL 20MG/ML SUSPENSÃO 30 ML	10.000,00	UN	3,31	Não Cotamos		0,00	0,00
009	BR0273167 - NEMOMICINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21	Não Cotamos		0,00	0,00
010	BR0273710 - NIMESULIDA 100 MG COMPRIMIDO	30.000,00	UN	1,1491	Não Cotamos		0,00	0,00
011	BR0272567 - RETINOL ASS. COLECALCIFEROL 5500UI+22000UI/ ML 10 ML	20.000,00	UN	2,7186	Não Cotamos		0,00	0,00
012	BR0268375 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	Não Cotamos		0,00	0,00
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM: 50 MG CAPSULA	5.000,00	UN	1,065	Não Cotamos		0,00	0,00
014	BR0267540 - GLICOSE 25% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	5.000,00	UN	0,6532	Não Cotamos		0,00	0,00
015	BR0267292 - IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,402	Não Cotamos		0,00	0,00
016	BR0272367 - TIORIDAZINA CLORIDRATO 100 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	1,3535	Não Cotamos		0,00	0,00
017	BR0272366 - TIORIDAZINA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,742	Não Cotamos		0,00	0,00
018	BR0267515 - AMPICILINA 500 MG COMPRIMIDO	8.000,00	UN	1,6147	Não Cotamos		0,00	0,00
019	BR0368499 - VITAMINAS DO COMPLEXO B COMPRIMIDO	90.000,00	UN	0,0407	Não Cotamos		0,00	0,00
020	BR0327699 - PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,2305	Não Cotamos		0,00	0,00
021	BR0267729 - NIFEDIPINO 20 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,685	Não Cotamos		0,00	0,00
022	BR0267310 - CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA INJETÁVEL 5 MG/ML	10.000,00	UN	1,8626	Não Cotamos		0,00	0,00
023	BR0268129 - LEVOMEPRAMAZINA 100 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,976	Não Cotamos		0,00	0,00
024	BR0268128 - LEVOMEPRAMAZINA 25 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,45	Não Cotamos		0,00	0,00
025	BR0267769 - CLORIDRATO DE PROMETAZINA INJETÁVEL 25MG/ML AMPOLA 2	2.000,00	UN	2,9752	Não Cotamos		0,00	0,00
026	BR0292196 - HALOPERIDOL 5 MG/ML SOL. INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	800,00	UN	5,49	Não Cotamos		0,00	0,00
027	BR0267288 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10 MG COMPRIMIDO	80.000,00	UN	0,671	Não Cotamos		0,00	0,00
028	BR0396471 - FENOTEROL BROMIDRATO 5 MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO	800,00	UN	3,94	Não Cotamos		0,00	0,00
029	BR0272092 - VITAMINAS DO COMPLEXO B GOTAS FRASCO 20 ML	10.000,00	UN	2,564	Não Cotamos		0,00	0,00
030	BR0298548 - RETINOL ASSOCIADA COM COLECALCIFEROL E ÓXIDO DE Retinol, associada com Colecalciferol e Óxido de Zinco, 5.000ui + 900ui + 150mg/g, pomada, bisnaga com 45 g.	15.000,00	UN	3,6558	Não Cotamos		0,00	0,00
031	BR0267666 - FUROSEMIDA 10MG/ML INJETÁVEL 2ML AMPOLA	2.000,00	UN	1,724	Não Cotamos		0,00	0,00
032	BR0270219 - HIDROCORTISONA PRINCÍPIO ATIVO: 500MG INJETÁVEL	2.000,00	UN	13,694	Não Cotamos		0,00	0,00

100.802.002/0001-02  
 ALTERMED MATERIAL MEDICO  
 HOSPITALAR LTDA  
 ESTRADA BOA ESPERANÇA, 2320  
 FUNDO CANOAS - CEP 89163-554  
 RIO DO SUL - SC



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CPF: 00.999.002/0001-02  
Fornecedor: Altermed Material Medico Hospitalar  
Endereço: Rua Boa Esperança 2320 - Fundo Canas - Rio de Sul/SC - CEP 89163-554  
Inscrição Estadual: 253148995

Contador:  
CPF: 051.539.329-89  
RG: 4088847  
E-mail: altermed@altermed.com.br  
Telefone: 47-35209000 Fax: 47-35209000 Celular:  
Telefone contador:

Representante: MA RCOOS DANIEL DA SILVA  
Endereço representante: Estrada Boa Esperança 2320 - Fundo Canas - Rio de Sul/SC - CEP 89163-554  
E-mail representante: licitacoes@altermed.com.br  
Banco: 341 - ITAU  
Agência: 8483-1 - Itáú - Rio de Sul/SC

Conta: 6341-1

Data de abertura:  
Telefone representante: 47-35209000

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.	2.000,00	UN	90,20	MYLAN	CUTENOX	73,00	146.000,00
034	BR0268255 - EPINEFRINA INJETÁVEL 1MG/ML AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,0252	HIPOLABOR	ADREN	1,383	2.766,00
035	BR0446263 - AMBROXOL 6 MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	10.000,00	UN	18,66	CIMED	CIMED (GENERICICO)	5,4845	54.845,00
036	BR0446264 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 3MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	12,77	CIMED	CIMED (GENERICICO)	5,4845	54.845,00
037	BR0448838 - ACEBROFILINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	17,71	PRATI DONADUZZI	PRATI (GENERICICO)	3,8488	19.244,00
038	BR0448839 - ACEBROFILINA 10MG/ML FRASCO 120ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	25,49	ELOFAR	LSOMUC - 50MG	6,7904	33.952,00
039	BR0270590 - BETAMETASONA DIPROPIONATO ASS. COM BETAMETASONA 5MG + 2MG, INJETÁVEL, AMPOLA 1ML.	10.000,00	UN	2,9931	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
040	BR0269958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	4,95	Não Colamos		0,00	0,00
041	BR0270622 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DIPHRONA SÓDICA 6,67MG + 333MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 20 ML.	5.000,00	UN	7,58	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
042	BR0270621 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DIPHRONA SÓDICA 4MG + 500MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 5 ML.	20.000,00	UN	1,8684	Não Colamos		0,00	0,00
043	BR0267282 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 20 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 1	3.000,00	UN	1,90	Não Colamos		0,00	0,00
044	BR0442701 - CETFTRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40	BIOCHNIMICO		5,3488	5.360,80
045	BR0268214 - ATROPINA SULFATO 0,25 MG/ML SOL. INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	500,00	UN	0,7785	Não Colamos		0,00	0,00
046	BR0267629 - CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,408	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
047	BR0267162 - CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA	500,00	UN	0,5191	SAMTEC	SAMTEC CLOR SÓDIO	0,5191	259,55
048	BR0267574 - CLORETO DE SÓDIO 20% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	500,00	UN	0,6749	SAMTEC	SAMTEC CLOR SÓDIO	0,5485	274,25
049	BR0268069 - CLORPRAMAZINA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 5 ML	1.000,00	UN	2,492	Não Colamos		0,00	0,00
050	BR0272329 - CLORIDRATO DE PETIDINA 50 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 2 ML	1.000,00	UN	3,7608	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	CRISTALIA	KOLLAGENASE C/	19,299	19.299,00
052	BR0402927 - CLORIDRATO DE CIPROFETADINA 11,9486 Não Colamos	1.500,00	UN	11,9486	Não Colamos		0,00	0,00

100.802.002/0001-02

ALTERMED MATERIAL MEDICO  
HOSPITALAR  
ESTRADA BOA ESPERANCA, 2320  
FUNDO CANAS - CEP 89163-554  
RIO DO SUL - SC



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 09.002.002/0001-02 Fornecedor: Altermed Material Medico Hospitalar  
 Endereço: Rua Boa Esperança 2320 Funchi Caracas Rio do Sul/SC CEP:09130-000  
 Inscrição Estadual: 253148998 Contador:  
 Representante: MARCOS DANIEL DA SILVA CPF: 051.539.339-36  
 Endereço representante: Estrada Boa Esperança 2320 Funchi Caracas - Rio do Sul/SC - CEP:99159-554 RG: 4088947  
 Email representante: licitacoes@altermed.com.br Agência: 9433-1 - Itau - Rio do Sul/SC Conta: 6341-1  
 Banco: 341 - ITAUV Telefone representante: 47 35209000  
 E-mail: altermed@altermed.com.br  
 Telefone: 47 35209000 Fax: 47-35209000 Celular:  
 Telefone contador: 788-35209000

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	U.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
053	BR0268249 - DEXAMETASONA 0,1MG/5ML EUXIR FRASCO 100ML	5.000,00	UN	10,23	FARMACE	FARMACE (GENERIC)	4,0962	20,481,00
054	BR0267194 - DIAZEPAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 2 ML	2.000,00	UN	0,8652	SANTISA	SANTISA (GENERIC)	0,712	1,424,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIÓFILO FRASCO-AMPOLA	5.000,00	UN	9,4428	CRISTALIA	CRISTALIA (GENERIC)	5,2509	26,254,50
	CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETAVEL.							
056	BR0292399 - FITOMENADIONA 10MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,644	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
057	BR0300722 - FENOBARBITAL SÓDICO 200MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL	1.000,00	UN	2,018	Não Colamos		0,00	0,00
058	BR0267541 - GLICOSE 50% SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	0,6922	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
059	BR0272796 - HEPARINA SÓDICA 5.000UI/ML INJETAVEL FRASCO 5ML	2.000,00	UN	17,96	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
060	BR0268130 - LEVOMEPRUMAZINA 40MG/ML SOL. ORAL FRASCO 20 ML	1.000,00	UN	10,143	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
061	BR0267735 - RANITIDINA CLORIDRATO 25MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	1,0652	Não Colamos		0,00	0,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	PRATI DONADUZZI	PRATI (GENERIC)	0,1133	2,266,00
063	BR0268149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226	PRATI DONADUZZI	PRATI (GENERIC)	0,1467	2,934,00
064	BR0292371 - SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPE FRASCO 100 ML C/ DOSADOR	10.000,00	UN	2,9536	PRATI DONADUZZI	PRATI (GENERIC)	1,4708	14,708,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	AIRELA	LUFTY	2,268	11,340,00
066	BR0268678 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISVAGA 60 GRAMAS	5.000,00	UN	13,85	GREEN PHARMA	GREEN PHARMA	4,7783	23,891,50
067	BR0292382 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA	5.000,00	UN	7,2908	CRISTALIA	TRAMADON	5,567	27,835,00
068	BR0268481 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	CRISTALIA	DORMIRE	9,404	18,808,00
069	BR0271445 - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO DOSAGEM:10 MG	2.000,00	UN	1,8721	Não Colamos		0,00	0,00
070	BR0271710 - AMODARONA DOSAGEM: 50MG/ML INDICAÇÃO: INJETAVEL	500,00	UN	1,8873	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
071	BR0448841 - AMOXICILINA ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO. CONCENTRAÇÃO: 50MG/ML + 12,5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSÃO, FRASCO 100 ML.	500,00	UN	45,76	GSK	CLAVULIN	33,0584	16,529,20
072	BR0266699 - BUDESONIDA AEROSSOL BUCAL	1.000,00	UN	26,90	Não Colamos		0,00	0,00
	BUDESONIDA, APRESENTAÇÃO: AEROSSOL BUCAL, CONCENTRAÇÃO: 50MG/G/DOSE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FRASCO COM VALVULA DOSIFICADORA, FRASCO 100 DOSES.							
073	BR0267617 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 400 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,8925	CRISTALIA	TEGETARD	0,695	3,475,00
074	BR0426098 - CIANOCOBALAMINA CONCENTRAÇÃO: 500 MCG/ML AMPOLA	1.000,00	UN	3,40	CITOPHARMA	AMCOCRED	3,1895	3,189,50
	CIANOCOBALAMINA, CONCENTRAÇÃO: 500 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETAVEL							
075	BR0269988 - CLARITROMICINA DOSAGEM:50 MG/ML FRASCO 60,00 ML	1.000,00	UN	86,87	Não Colamos		0,00	0,00
	CLARITROMICINA, DOSAGEM: 50 MG/ML, APRESENTAÇÃO: GRANULADO PARA							

**00.802.002/0001-02**  
 ALTERMED MATERIAL MEDICO  
 HOSPITALAR LTDA  
 ESTRADA BOA ESPERANÇA, 2320  
 FUNDO CANOAS - CEP 99163-554  
 RIO DO SUL/SC



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

### MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE EM FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Empreendedor: **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR**  
CNPJ: 08.000.007/0001-09  
Endereço: Rua Dos Esperanças 2320 - Fundo Garças - Rio de Sul/SC - CEP: 89163-554  
Inscrição Estadual: 25314899e

Contador:  
CPF: 051.509.309-89  
RG: 4068847  
Telefone: 47-65209000  
E-mail: altermed@altermed.com.br

Representante: **MARCOS DANIEL DA SILVA**  
CPF: 051.509.309-89  
Endereço: Rua Dos Esperanças 2320 - Fundo Garças - Rio de Sul/SC - CEP: 89163-554  
E-mail representante: **licitacoes@altermed.com.br**

Banco: 011 ITAU  
Agência: 8483-1 - Mau - Rio de Sul/SC

Conta: 6941-1

Telefone representante: 47 65209000  
Data de abertura:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Cidade	Unid	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
---------	--------------------------------	--------	------	--------------	-------	--------	----------------	-------------

076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO		UN	5.000,00	AUROBINDO		0,39	1.950,00
077	BR0292419 - CLINDAMICINA, DOSAGEM:150 MG/ML AMPOLA 2,00 ML		UN	2.000,00	9,04 Não Colamos		0,00	0,00
078	CLINDAMICINA, DOSAGEM:150 MG/ML, APRESENTAÇÃO:SOLUÇÃO INJETÁVEL.		UN	10.000,00	0,5025 Não Colamos		0,00	0,00
079	BR0268111 - HIDRALAZINA DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO		UN	5.000,00	0,3006 NOVARTIS	APRESOLINA	0,3005	1.502,50
080	BR0271609 - NORTRIPILINA CLORIDRATO DOSAGEM:10 MG COMPRIMIDO		UN	10.000,00	0,8005 Não Colamos		0,00	0,00
081	BR0271353 - Pilocarpina cloridrato concentração: 2% FRASCO		UN	100,00	25,66 Não Colamos		0,00	0,00
082	Pilocarpina cloridrato, concentração:2%, indicação:solução oftálmica		UN	2.000,00	1,7932 Não Colamos		0,00	0,00
083	BR0267582 - BECLOMETASONA DIPROPIONATO SPRAY NASAL FRASCO 200		UN	100,00	36,16 GSK	BECLOSOL MAR	23,27	2.327,00
	DOSAGEM:50MG, TIPO MEDICAMENTO:SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 1,00 ML, AEROGADOR NASAL.							
084	BR0435523 - EPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML (DOSE) EPINEFRINA, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM CANETA APLICADORA.		UN	1.000,00	1,9094 Não Colamos		0,00	0,00
085	BR0268997 - ERITROMICINA ESTOLATO CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML FRASCO ERITROMICINA, APRESENTAÇÃO: ESTOLATO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, USO: SUSPENSÃO ORAL.		UN	500,00	7,3264 Não Colamos		0,00	0,00
086	BR0268996 - ERITROMICINA APRESENTAÇÃO: ESTOLATO DRÁGUA.		UN	2.000,00	1,631 XNAOCOTADO	RIO DO SUL - SC XNAOCOTADO	0,00	0,00
087	BR0271434 - ESTROGÊNIO CONJUGADOS DOSAGEM: 0,625 MG		UN	2.000,00	1,3035 Não Colamos		0,00	0,00
088	BR0267107 - FENITOÍNA SÓDICA DOSAGEM: 50 MG/ML AMPOLA 5,00 ML FENITOÍNA SÓDICA, DOSAGEM: 50 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL		UN	2.000,00	2,8486 HIPOLABOR	HIPOLABOR	2,8486	5.697,20
089	BR0442584 - NOREPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML AMPOLA 4,00 ML NOREPINEFRINA, CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL		UN	500,00	11,487 HYPOFARMA	HYPOFARMA	6,8729	3.436,45
090	BR0354515 - ESOMEPRAZOL COMPOSIÇÃO: SAL SÓDICO CONCENTRAÇÃO: ESOMEPRAZOL, COMPOSIÇÃO: SAL SÓDICO, CONCENTRAÇÃO: 40 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PO LÍOFILO P/ INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA.		UN	1.000,00	31,41 Não Colamos		0,00	0,00

00.802.002/0001-02

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
ESTRADA BOX ESPERANÇA, 2320 FUNDO GARÇAS - CEP 89163-554

RIO DO SUL - SC

Handwritten signature and stamp.



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

POSTAL DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Endereço: Rua Paulista, 2029 - Funchal - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22250-000  
Telefone: (21) 2620-9000

Contador: CPF: 051.539.329/80  
RG: 4088847

Endereço: Rua Paulista, 2029 - Funchal - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22250-000  
Telefone: (21) 2620-9000

Agência: 8463 - Itaipu - Rio de Janeiro - RJ  
Data de abertura:

Nome do Produto / Serviço: Descrição do Produto / Serviço

Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	U. Med.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
091	BR0287768 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	CRISTALIA	PAMERGAN	0,2749	2.749,00
092	BR0304103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB	PHARLAB (GENERIC)	1,6082	8.041,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB	PHARLAB (GENERIC)	1,6082	8.041,00
094	BR0349475 - SALICILATO DE METILA BISNAGA 20.00 G	1.000,00	UN	15,39	Não Colamos		0,00	0,00
	SALICILATO DE METILA, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO À ESS. TEREBENTINA, CÂNFORA E MENTOL. CONCENTRAÇÃO: 0,02 ML + 0,05 ML + 30 MG + 5 MG/G. FORMA FARMACÉUTICA: POMADA.							
095	BR0342135 - HIDROCORTISONA CONCENTRAÇÃO: 100 MG FRASCO-AMPOLA	3.000,00	UN	4,5554	FRESENIUS	GLUCORT	3,7113	11.133,90
	HIDROCORTISONA, COMPOSIÇÃO: SAL SUCCINATO SÓDICO. CONCENTRAÇÃO: 100 MG. FORMA FARMACÉUTICA: PO LIOFILO P/ INJETAVEL.							
096	BR0271392 - MORFINA APRESENTAÇÃO: SULFATO CONCENTRAÇÃO:10MG	800,00	UN	0,6634	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
097	BR0304871 - MORFINA SULFATO CONCENTRAÇÃO:10MG/ML AMPOLA 1,00 ML	800,00	UN	2,5235	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
	MORFINA, APRESENTAÇÃO: SULFATO. CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETAVEL.							
098	BR0289818 - TERBUTALINA SULFATO DOSAGEM: 0,5 MG/ML AMPOLA 1,00 ML	200,00	UN	3,5142	GREEN PHARMA	GREEN PHARMA MEDICO	2,65	530,00
	TERBUTALINA SULFATO. DOSAGEM: 0,5 MG/ML. APRESENTAÇÃO: INJETAVEL.							
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,969	GERMED	GERMED (GENERIC)	0,3794	3.794,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000,00	UN	0,8086	CIEMED	CIEMED (GENERIC)	0,1512	3.024,00
101	BR0448616 - HIDROXIDO DE FERRO III 20 MG/ML SOL. INJETAVEL AMPOLA 5	200,00	UN	6,6825	XNAOCOTADO	XNAOCOTADO	0,00	0,00
102	BR0288289 - SECINIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	9,995	PHARLAB	PHARLAB (GENERIC)	2,1581	10.790,50
103	BR0437283 - LEVOFLOXACINO CONCENTRAÇÃO: 750 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	15,048	BIOSENTICA	BIOSENTICA	5,5478	27.739,00
104	BR0294094 - LATANOPROSTA ASS. C/ TIMOL 50 MCG + 5 MG/ML FRASCO 2,50	100,00	UN	93,65	Não Colamos		0,00	0,00
	FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA.							
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992	GEOLAB	GEOLAB (GENERIC)	0,9072	4.536,00
106	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA A HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000,00	UN	2,286	BIOLAB	FLAVENOS	0,646	6.460,00
107	BR0288334 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CÁPSULA	2.000,00	UN	2,585	PRATI DONDUZZI	PRATI (GENERIC)	0,2209	441,80
108	BR0276948 - TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	0,7904	NEODIMICA	NEO QUIMICA	0,5223	1.566,90
109	BR0267512 - AMITRIPIILINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	CRISTALIA	AMYTRIL	0,2204	1.102,00
110	BR0318945 - CITRALOPRAM 40 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	3,9378	Não Colamos		0,00	0,00
111	BR0272898 - SULFADIAZINA ASSOCIADA C/ NITRATO DE CÉRIO BISNAGA 50	500,00	UN	59,47	Não Colamos		0,00	0,00
	SULFADIAZINA, PRINCÍPIO ATIVO: DE PRATA ASSOCIADA COM NITRATO DE CÉRIO. DOSAGEM: 1% + 0,4%. INDICAÇÃO: CREME.							
112	BR0404152 - DESYENLAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	ALTHAIA	ALTHAIA (GENERIC)	1,923	5.769,00
113	BR0395950 - DESYENLAFAXINA SAL SUCCINATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	E.M.S	EMS (GENERIC)	1,2637	3.791,10

100.802.002/0001-021

ALTERMED HOSPITALAR LTDA  
R. Almeida, 2320  
Funchal - RJ - CEP: 22250-000  
FONE: (21) 2620-9163-554



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS/SERVIÇOS

Endereço: Rua Des. Eurico de Aguiar 2200 - Funchal, Curitiba - PR - 81250-000  
Inscrição Estadual: 259149009  
Representante: MARCOS DANIEL DA SILVA  
E-mail representante: licitacoes@altermed.com.br  
Data: 02/11/2022

Endereço: Rua Des. Eurico de Aguiar 2200 - Funchal, Curitiba - PR - 81250-000  
CNPJ: 051.599.309/00  
Contador: R.G. 4080647  
E-mail: altermed@altermed.com.br  
Telefone: 41 35230000  
Telefone contato: 41 35230000

Agência: 8400 - Itaipu - Rio de Janeiro

Conta: 0941 1

Data de abertura:

Item	Descrição do Produto - Serviço	Cidade	U.C.	Preg. Máximo	Marca	Med. To	Preg. Unitário	Preg. Total
114	BR0309002 - EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO: CASTANHA DA ÍNDIA (AESCELLUS HIPPOCASTANUM L.) CONCENTRAÇÃO: 100 MG.	UN	UN	1.2556	CIFARMA-MABRA	VENOCEL	0,2337	1.168,50
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	UN	UN	8,0392	GEOLAB	GEOLAB (GENÉRICO)	0,18	540,00
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	UN	UN	9,6453	GERMED	GERMED (GENÉRICO)	0,9448	2.834,40
117	BR0272602 - DROPROPIZINA DOSAGEM:3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	UN	UN	17,84	ELOFAR	ATOSSION 3,0	6,1718	30.859,20
118	BR0272603 - DROPROPIZINA DOSAGEM:1,5 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	UN	UN	12,98	ELOFAR	ATOSSION	9,8892	49.416,00
119	BR0352193 - TOBRAMICINA SUSPENSÃO OFTÁLMICA TOBRAMICINA, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA A DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO:3 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SUSPENSÃO OFTÁLMICA.	UN	UN	17,85	Não Colamos		0,00	0,00
120	BR0321234 - POLIMIXINA B SOLUÇÃO OTOLÓGICA POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO:ASSOCIADA COM NEOMICINA, FLUCINOLONA E LIDOCAINA, CONCENTRAÇÃO:10.000 UI + 3,5 MG + 0,25 MG + 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:SOLUÇÃO OTOLÓGICA.	UN	UN	9,17	Não Colamos		0,00	0,00
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO:SAL SÓDICO, DOSAGEM:50	UN	UN	0,7705	GEOLAB	SODIX	0,0866	173,20
122	HIDROQUIOLONA 0,4MG + TROLAMINA 4,5MG (GERUMIN OTOLÓGICO)	UN	UN	11,08	Não Colamos		0,00	0,00
123	BR0271140 - RIFAMICINA DOSAGEM:10 MG/ML INDICAÇÃO:SPRAY FRASCO	UN	UN	18,50	NATULAB	RIFOTRAT	4,4784	2.239,20
124	BR0396853 - TETRACAINA CLORIDRATO ASSOCIADA A FENILEFRINA CONCENTRAÇÃO:1% + 0,1%, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA, (COLÍRIO ANESTÉSICO).	UN	UN	8,25	XNROSLIADO	XNROSLIADO	0,00	0,00
125	BR0382197 - TRIMETAZIDINA DICLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 35 MG	UN	UN	1,2306	Não Colamos		0,00	0,00
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG FORMA FARMACÊUTICA:MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO LENTA	UN	UN	6,5853	GERMED	GERMED (GENÉRICO)	1,6082	4.824,60
127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM:25MG	UN	UN	3,0000	MCHE	TOLREST	1,3718	4.115,40

00.802.002/0001-02

PREÇO TOTAL DO LOTE : 720.573,95  
TOTAL DA PROPOSTA : 720.573,95

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA  
ESTRADA ROA ESPERANCA, 2320  
HOSPITALAR  
Altermed Material Medico Hospitalar  
CNPJ: 00.802.002/0001-02



**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A  
Município de Rio do Sul - 3103  
Rua 7 de Setembro  
Cep: 85340-000 - RIO DO SUL - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

**Pregão Presencial (Reg Preços) Nr: 032/2022**

Data Entrega..... : 05/05/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 5 de Maio de 2022

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
33	2.000	UNID	Br0448982- enoxaparina 100mg/ml seringa 0,80 ml enoxaparina, concentração: 100mg/ml, forma farmacéutica: solução injetável, características adicionais 1: seringa preenchida.	CX.C/02 SERINGAS	1883000210047	Mylan	Cutenox	73,00000	146.000,00
34	2.000	UNID	Br0268055- epinefrina injetável 1mg/ml ampola 1 ml-ean-	CX.C/100AMPX01ML	1134300010016	Hipolabor	Adren	1,38300	2.766,00
35	10.000	UNID	Br0442173- ambroxol 6 mg/ml frasco 100ml ambroxol, composto: sal cloridrato, concentração: 6mg/ml, forma farmacéutica: xarope.	1-FRASCO(S)	1438100890049	Cimed	Cimed (generico)	5,48450	54.845,00
36	10.000	UNID	Br0446294- ambroxol 3mg/ml frasco 100ml ambroxol, composto: sal cloridrato, concentração: 3mg/ml, forma farmacéutica: xarope	1-FRASCO(S)	1438100890030	Cimed	Cimed (generico)	5,48450	54.845,00
37	5.000	UNID	Br0448838- acebrofilina 5mg/ml frasco 100ml acebrofilina, concentração: 5mg/ml, forma farmacéutica: xarope.	CX.C/50FRX120ML+CM	1256801590128	Prati donaduzzi	Prati (generico)	3,84880	19.244,00
38	5.000	UNID	Br0448839- acebrofilina 10mg/ml frasco 120ml acebrofilina, concentração: 10mg/ml, forma farmacéutica: xarope.	1-FRASCO(S)	1038501090056	Elofar	Lisomuc - 50mg	6,79040	33.952,00
44	1.000	UNID	Br0442701- cetirizina hidróxido 1g, pó p/ solução injetável frasco	CX.C/50 FR/AMP	1006300030058	Biochimico	Amplopec	5,36080	5.360,80
47	500	UNID	Br0467182- cloreto de potássio 19,1% solução injetável frasco 2 ml	CX.C/200AMPX10ML	1559200010147	Samtec	Samtec clor potassio	0,51910	259,55
49	500	UNID	Br0467174- cloreto de sódio 10% solução injetável ampola 10 ml	CX.C/200AMPX10ML	1559200040240	Samtec	Samtec clor sodio	0,54850	274,25
51	1.000	UNID	Br0470195- colagenase asiática com cloranfenicol 0,6ui + 1% pó sachê 30g	CX.C/10TBX30GR	1029805050101	Cristalia	Kollagenase cl/ cloranfenicol	19,29900	19.299,00
53	5.000	UNID	Br0468283- dexametasona 0,1mg/5ml elixir frasco 100ml-e	1-FRASCO(S)	1108500350059	Farmace	Farmace (generico)	4,09620	20.481,00
54	2.000	UNID	Br0467144- clazepam 5mg/ml solução injetável ampola 2 ml	CX.C/100AMPX2ML	1018600300011	Santisa	Santisa (generico)	0,71200	1.424,00
55	5.000	UNID	Br0448364- ketoprofeno 100 mg pó liofilo frasco- ampola 50 ml pó liofilo injetável	CX.C/50 AMP	1029803200033	Cristalia	Cristalia (generico)	5,25090	26.254,50
62	20.000	UNID	Br0472039-isperidona 1mg comprimido-ean: 78995475300	CX.C/300 (20BLX15CPR)	1256802690071	Prati donaduzzi	Prati (generico)	0,11330	2.266,00
63	20.000	UNID	Br0472049-isperidona 2mg comprimido-ean: 78995475300	CX.C/300 (20BLX15CPR)	1256802690193	Prati donaduzzi	Prati (generico)	0,14670	2.934,00
64	10.000	UNID	Br0468281- atacetamol 2,4mg/ml xarope frasco 100 ml c/ 50 sachê	CX.C/50FRX120ML+CM	1256800300193	Prati donaduzzi	Prati (generico)	1,47080	14.708,00
65	5.000	UNID	Br0412025- amfetona 75mg/ml solução oral gotas frasco	CX.C/200FRX15ML	RDC 199/2006	Airela	Luffy	2,26800	11.340,00

**FONE: +55 (47) 3520 9000**

Estrada Boa Esperança, 2310 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.399-0 | Insc. Municipal: 102.13

licitacoes@altermed.com.br | altermed@altermed.com.br

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)



Nr.: 15831  
Pág.: 00001



**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

FL 437

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A  
Município de Rio Bonito do Iguaçu - 3103  
Rua 7 de Setembro  
Cep: 85340-000 RIO BONITO DO IGUAÇU - PR  
At.: Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

**Pregão Presencial (Reg Preços) Nr: 032/2022**

Data Entrega..... : 05/05/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 5 de Maio de 2022

Item	Qtd.	L.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtd e CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			15ml						
65	5.000	UNID	Br0266798 - instilina 25.000 ui/g creme vaginal bisnaga	CX.C/50TBX60GR	1201901220023	Green pharma	Green pharma (generico)	4,77830	23.891,50
			gramas						
67	5.000	UNID	Br0291362 - cloridrato de tramadol 50mg/ml solucao inj.	CX.C/25AMPX1ML	1029802610203	Cristalia	Tramadol	5,56700	27.835,00
			ampola 5ml						
69	2.000	UNID	Br0448110 - clonazepam 0,5mg/ml solucao injetavel ampola 3	CX.C/10AMPX03ML	1029801430112	Cristalia	Dormira	9,40400	18.808,00
71	300	UNID	Br0448941 - amoxicilina associada com clavulanato de potássio amoxicilina, principio ativo: associada com	1-FRASCO(S)	1010700760541	Gsk	Clavulin	33,05840	16.529,20
			500mg/12,5mg - potassio, concentracao: 50mg/ml + 12,5mg/ml, forma farmaceutica: suspensao, frasco 100 ml.						
73	5.000	UNID	Br0267617 - carbamazepina dosagem: 400 mg comprimido	CX.C/200 (20BLX10CP)FF	1029800440084	Cristalia	Tegretard	0,69500	3.475,00
74	1.000	UNID	Br0448136 - rifampicina concentracao: 500 mcg/ml ampola 2x0,5ml clonazepam, concentracao: 500 mcg/ml,	CX.C/50 AMP	1640000070011	Citopharma	Amicored	3,18950	3.189,50
			forma farmaceutica: solucao injetavel						
76	5.000	UNID	Br0272145 - flopidogrel dosagem: 75 mg comprimido-ean:	CX.C/30(3BLX10C)PR	1516700460075	Aurobindo	Aurobindo (generico)	0,39000	1.950,00
78	5.000	UNID	Br0265111 - hidralazina dosagem: 25 mg comprimido-ean:	CX.C/20 (1BLX20C)P	1006800130078	Novartis	Apresolina	0,30050	1.502,50
83	100	UNID	Br0267522 - beclometasona dipropionato spray nasal frasco	1-FRASCO(S)	1010701880018	Gsk	Beclosol nasal	23,27000	2.327,00
			2,22 mg/ml beclometasona dipropionato, concentração: 50mcg/dose, embalagem adicional: frasco doseador com aerogel for nasal.						
88	2.000	UNID	Br0267117 - gentioina sodica dosagem: 50 mg/ml ampola 5,	CX.C/100AMPX05ML	1134301716624	Hipolabor	Hipolabor (generico)	2,84860	5.697,20
			500 mg gentioina sodica, dosagem: 50 mg/ml, apresentacao: solucao injetavel						
89	500	UNID	Br0442534 - norepinefrina concentracao: 2 mg/ml ampola 4	CX.C/50AMPX4ML	1035700600021	Hypofarma	Hypofarma (generico)	6,87290	3.436,45
			100 mg norepinefrina, concentracao: 2 mg/ml, forma farmaceutica: solucao injetavel						
91	10.000	UNID	Br0267738 - prometazina cloridrato dosagem: 25 mg comprimido	CX.C/200 (20BLX10C)PR	1029800420083	Cristalia	Pamergan	0,27490	2.749,00
			comprimido						
92	5.000	UNID	Br0267103 - fluvoxiama concentracao: 10 mg comprimido	CX.C/30 CPR	1410706380019	Pharlab	Pharlab (generico)	1,60820	8.041,00
93	5.000	UNID	Br0267104 - fluvoxiama concentracao: 20 mg comprimido	CX.C/30 CPR	1410706380108	Pharlab	Pharlab (generico)	1,60820	8.041,00
95	3.000	UNID	Br0267245 - hidrocortisona concentracao: 100 mg frasco-a	CX.C/50 FR-AMP	1004101870033	Fresenius	Gliocort	3,71130	11.133,90
			ampola hidrocortisona, concentração: 50 mg/ml, forma farmaceutica: solucao injetavel						

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 - RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.999-5 - Insc. Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br - altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 45631  
Pág.: 00002



**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC



*mf*

*[Handwritten signature]*

A  
Município de Rio Pardo do Iguaçu - 3103  
Rua 7 de Setembro  
Cep: 85340-000 - RIO DO IGUAÇU - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

**Proposta Referente...**

**Pregão Presencial (Reg Preços) Nr: 032/2022**

Data Entrega..... : 05/05/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 5 de Maio de 2022

Item	Qtda	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			concentração: 100 mg/ml, forma farmacêutica: pó liofilo p/ injeção.						
99	10	ML	0209818 - terbutalina sulfato dosagem: 0,5 mg/ml ampol 1,70 ml terbutalina sulfato, dosagem: 0,5 mg/ml, apresentação: injetável.	CX.C/50AMPX01ML	1201901420022	Green pharma	Green pharma (generico)	2,65000	530,00
100	10	COMPRIMIDO	0209819 - clorazepato dosagem: 200 mg comprimido.	CX.C/20(2BLX10CP)	1058308470051	Germed	Germed (generico)	0,37940	3.794,00
101	20	COMPRIMIDO	0209818 - ceftriaxona cloridrato dosagem: 5 mg comprimido.	CX.C/30 (1BLX30CPRV)	1438101740032	Cimed	Cimed (generico)	0,15120	3.024,00
102	5	COMPRIMIDO	0209819 - ceftriaxona cloridrato dosagem: 1.000 mg comprimido.	CX.C/2(1BLX2CPR)	1410701310012	Pharlab	Pharlab (generico)	2,15810	10.790,50
103	5	COMPRIMIDO	0209818 - levofloxacino concentração: 750 mg comprimido.	CX.C/5(1BLX5CP)	1057306560088	Biosintetica	Biosintetica (generico)	5,54780	27.739,00
104	5	COMPRIMIDO	0209818 - venlafaxina hidróclorido 75 mg comprimido.	CX.C/30(2BLX15CAPDLP)	1542302500122	Geolab	Geolab (generico)	0,90720	4.536,00
105	10	COMPRIMIDO	0209819 - citalopram hidróclorido a hesperidina 450 mg + 50 mg comprimido.	CX.C/60(6BLX10CPR)	1097401240051	Biolab	Flavenos	0,64600	6.460,00
106	2	COMPRIMIDO	0209818 - tramadol cloridrato 50 mg capsula-ean: 78955	CX.C/500 (50BLX10CPR)	1256803100101	Prati donaduzzi	Prati (generico)	0,22090	441,80
107	2	COMPRIMIDO	0209818 - trazodona cloridrato 50 mg comprimido-ean: 7	CX.C/60 COM.REV	1558405700041	Neoquímica	Neo química (generico)	0,52230	1.566,90
108	5	COMPRIMIDO	0209818 - amitriptilina cloridrato 25 mg comprimido-ean	CX.C/200(20BLX10CPR)F	1029802250053	Cristalia	Amyril	0,22040	1.102,00
109	3	COMPRIMIDO	0209818 - levomefloxacino hidróclorido 100 mg comprimido.	CX. C/30 (2BLX15CP)	1351700340067	Althalia	Althalia (generico)	1,92300	5.769,00
110	3	COMPRIMIDO	0209818 - ceftriaxona sal succinato 50 mg comprimido.	CX. C/30(3BLX10CP)	1023511880116	E.ms	Ems (generico)	1,26370	3.791,10
111	5	COMPRIMIDO	0209818 - extrato medicinal principio ativo: castanha da índia (cassipouira (hipocastanum l.) concentração: 100 mg	FR.C/60COM	1156001790037	Cifarma-mabra	Venocel	0,23370	1.168,50
112	30	COMPRIMIDO	0209818 - escitalopram oxalato dosagem: 10 mg comprimido.	CX.C/450(30BLX15CPR)	1542301990096	Geolab	Geolab (generico)	0,18000	540,00
113	3	COMPRIMIDO	0209818 - escitalopram oxalato dosagem: 15 mg comprimido.	CX. C/30 (2BLX15CP)	1058307970172	Germed	Germed (generico)	0,94480	2.834,40
114	5	COMPRIMIDO	0209818 - propiroxina dosagem: 3,0 mg/ml apresentação: sachê.	1-FRASCO(S)	1038500020037	Elofar	Atossion 3,0	6,17180	30.859,00
115	5	COMPRIMIDO	0209818 - propiroxina dosagem: 1,5 mg/ml apresentação: sachê.	1-FRASCO(S)	1038500020029	Elofar	Atossion	9,88320	49.416,00
116	2	COMPRIMIDO	0209818 - sodio-citrat, apresentação: sal sódico, dosagem: 600 mg	CX.C/500(25BLX20CP)	1542300220051	Geolab	Sodix	0,08660	173,20
117	2	COMPRIMIDO	0209818 - ritonavir, apresentação: 10 mg/ml indicação: spray injetável.	CX.C/50FRX20ML	1384100220059	Natulab	Ritotrat	4,47840	2.239,20
118	3	COMPRIMIDO	0209818 - citalopram hidróclorido 30 mg forma farmacêutica: comprimido de liberação lenta	CX.C/30(2BLX15CPR)	1058309730039	Germed	Germed (generico)	1,60820	4.824,60

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 - RIO DO SUL - SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.498-9 - Inscrição Municipal: 19313

lic: licoes@altermed.com.br | contato: altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 45831  
Pág.: 00003



**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS FARMACÉUTICOS

00.802.002/0001-02



Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A  
Município de Rio Bonito do Iguaçu - 3103  
Rua 7 de Setembro  
Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUAÇU - PR  
At: Comissão Permanente de Licitações

**Proposta Referente...**

**Pregão Presencial (Reg Preços) Nr: 032/2022**

Data Entrega..... : 05/05/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 5 de Maio de 2022

Item	Qtda	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
127	3000	UNID	00102094 - sartalina cloridrato dosagem:25mg-ean: 7896	CX.C/30CPR	1057305930108	Ache	Tolrest	1,37180	4.115,40
<b>Total por Extensão (setecentos e vinte mil, quinhentos e setenta e três reais e noventa e cinco centavos)</b>								<b>Total Geral (R\$):</b>	<b>720.573,95</b>

**Condições de Fornecimento:**

Condições de Pagamento..... : 30DD  
Frete..... : Incluso  
Prazo de Entrega..... : 10 DIAS  
Validade da Proposta..... : 005 DIAS

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, desde que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (frete, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

  
Marcos Daniel Da Silva  
Promotor de Vendas  
051.539.339-89

**FONE: +55 (47) 3520 9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.399-5 | Insc. Municipal: 19313

licitações@altermed.com.br | altermed@altermed.com.br

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)



Nr.: 45831

Pág.: 00004



00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

Licitação: 45831  
Documento: 20

RIO DO SUL - SC

A  
Município de Rio Bonito do Iguçu  
Rua 7 de Setembro, 720 - Centro  
Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUACU - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 032/2022  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:00

## DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins e quem interessar possa que o preço proposto no presente processo licitatório compreende todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final, e que os produtos a serem entregues ficará(ao) sob a nossa inteira responsabilidade até sua entrega definitiva. Declaramos também que a Altermed Material Medico Hospitalar Ltda, possui conta corrente no Banco Itaú (341), na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, Agência número 8483, Conta Corrente número 06341-1, onde é cliente desde 01/1996, e que Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Divorciado, Gerente Administrativo, portador do CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Francisco Ferrari, 86, Bairro Fundo Canoas, Cep: 89.163-557, Rio do Sul, SC, é representante legal da empresa de acordo com procuração pública registrada no Livro 179, folhas 94 e 95, no 2º Tabelionato de Notas e Protestos de Títulos, da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina. E por ser expressão de verdade firmo à presente.

RIO DO SUL (SC), 5 de Maio de 2022

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil  
CNPJ: 00.802.002/0001-02  
IE: 25.314.899-5  
licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Marcos Daniel Da Silva  
Promotor de Vendas  
RG: 4.088.847  
CPF: 051.539.339-89

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)



A  
Município de Rio Bonito do Iguazu  
Rua 7 de Setembro, 720 - Centro  
Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUAÇU - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 032/2022  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:00

## DECLARAÇÃO

Razão Social: Altermed Material Médico Hospitalar LTDA. CNPJ: 00.802.002/0001-02 - IE: 25.314.899-5, I.M: 19313 Endereço: Estrada Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas. Cidade: Rio do Sul - CEP.: 89.163-554 - Estado: SC - Telefone: (47) 3520-9000 Fax: (47) 3520-9004 - E-mail: altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br. Banco: Banco Itaú - Agência: 8483 - Conta Corrente: 06341-1. Nome completo da pessoa que assinará o contrato: Maicon Cordova Pereira. Nacionalidade: Brasileiro. Estado Civil: Divorciado. Nascimento: 01/10/1978. Cargo que ocupa: Procurador. RG: 3.242.195 - CPF: 015.886.939-70. Endereço: Rua Francisco Ferrari - Fundo Canoas. Cidade: Rio do Sul - CEP: 89.163-557. Deseja receber o contrato através de: ( X ) E-mail ( ) Correio - contratos@altermed.com.br.



Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Marcos Daniel Da Silva  
Promotor de Vendas  
RG: 4.088.847  
CPF: 051.539.339-89

RIO DO SUL (SC), 5 de Maio de 2022

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil  
CNPJ: 00.802.002/0001-02  
IE: 25.314.899-5  
licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

**A**  
**Município de Rio Bonito do Iguçu**  
**Rua 7 de Setembro, 720 - Centro**  
**Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUAÇU - PR**  
**Att. Comissão Permanente de Licitações**

**Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 032/2022**  
**Data: 05/05/2022**  
**Horário: 09:00**

## DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins e quem interessar possa que os objetos ofertados atendem todas as especificações descritas no presente processo licitatório, bem como atendem a todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos, formas e locais de entrega, quantidades, forma de pagamento, validade da proposta e que nos submetemos ao disposto pela Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares, e que, se vencedor desta licitação, forneceremos o objeto da mesma pelo preço proposto e de acordo com as normas deste certame licitatório. E por ser expressão de verdade firmo o presente.



**Altermed Mat Med Hosp Ltda**  
**Marcos Daniel Da Silva**  
**Promotor de Vendas**  
**RG: 4.088.847**  
**CPF: 051.539.339-89**

**RIO DO SUL (SC), 5 de Maio de 2022**

**FONE: +55 (47) 3520 9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A  
**Município de Rio Bonito do Iguauçu**  
**Rua 7 de Setembro, 720 - Centro**  
**Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUAÇU - PR**  
**Att. Comissão Permanente de Licitações**

**Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 032/2022**  
**Data: 05/05/2022**  
**Horário: 09:00**

## INFORMATIVO IMPORTANTE

### Cenário Mundial X COVID19

A empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, portadora do CNPJ 00.802.002/0001-02, conceituada distribuidora de medicamentos e produtos médicos hospitalares em geral, vem, em razão das fortes mudanças que estão ocorrendo no cenário mundial, através deste informar a nossos clientes eventuais impactos que podem ocorrer sobre o fornecimento dos produtos. O avanço da epidemia do CORONA VÍRUS (COVID-19), situação que teve início na China no início de 2020 e vêm tomando proporções mundiais desde então, têm causado forte instabilidade no cenário econômico gerando DRÁSTICO IMPACTO NA CADEIRA PRODUTIVA, logística e de fornecimento de suprimentos de todos os tipos, e dentre estes suprimentos destacam-se vários ligados à área de saúde. A produção e consequente abastecimento de diversos produtos permanecem comprometidos MESMO APÓS 1 ANO DO INÍCIO DA PANDEMIA, tanto pela dificuldade de restabelecimento de produção das indústrias da Ásia, quanto pela INSTABILIDADE CAMBIAL e BARREIRAS SANITÁRIAS atualmente em vigor, que todos mercados do mundo vêm enfrentando. Tais acontecimentos têm ainda provocado INEVITÁVEIS AJUSTES DE PREÇOS e a manutenção de significativos AUMENTOS NOS PRAZOS DE ABASTECIMENTO dos itens, uma vez que toda a cadeia de suprimentos vem sendo diretamente impactada, desde a matéria prima, passando ao processo produtivo e por fim todo o modal de logística e de distribuição. Ante o exposto é sabido que todos devemos desempenhar nossas atividades com tolerância e bom senso, tendo em vista todo o ocorrido no último ano, com eventos atípicos e inesperados, onde os PRAZOS DE ENTREGA e garantia de MANUTENÇÃO DE PREÇOS necessitarão de alterações que independem de nossa vontade, o mercado continua enfrentando em 2021, dinamismo de preços, escassez de produtos, dentre inúmeras outras dificuldades. A lei em fulcro, conforme previsto no inciso V, § 1º e § 2º do artigo 57 e alínea d) do artigo 65 da Lei nº 8.666/1993 trata da alteração dos contratos administrativos pela administração pública e a necessidade da aplicação da já existente e consagrada teoria da imprevisão atos contratos administrativos em face de eventuais, imprevisíveis e supervenientes mudanças que possam ocorrer no contexto sócio político e econômicos em que foi realizado o contrato administrativo acima de tudo alheio a atuação das partes pactuantes, eventuais contratações no atual momento ficarão a mercê do comportamento quase que diário dos preços e da disponibilidade dos produtos no mercado. Portanto, nossa empresa, agindo com a devida diligência, vem antecipadamente informar que eventuais AJUSTES DOS VALORES E DE PRAZOS DE FORNECIMENTO dos itens que sofreram impacto direto e indireto, seja pelo efeito cambial, reajustes dos fornecedores ou DEMANDAS EXTRAORDINÁRIAS POR DETERMINADOS ITENS ESPECÍFICOS, não podem ser absorvidos exclusivamente por nossa empresa. Muitos contratos oriundos de processos licitatórios sejam eles anteriores e/ou futuros passarão por dificuldades de manutenção das condições previamente estabelecidas e até que o mercado brasileiro e mundial volte a situação de estabilidade alguns acontecimentos extraordinários devem ser TRATADOS COM O DEVIDO BOM SENSO QUE A SITUAÇÃO ATUAL EXIGE e para o bem de todos e principalmente para que a "saúde" financeira das empresas e da população carente por nossos serviços não seja comprometida. Contamos com a compreensão de todos, certos de que a parceria construída ao longo destes anos até os dias atuais não será impactada por este delicado momento e sempre estaremos abertos na busca de soluções mais adequadas para honrarmos, dentro das condições mercadológicas existentes, os compromissos previamente assumidos.

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Marcos Daniel Da Silva

Promotor de Vendas

RG: 4.088.847

CPF: 051.539.339-89

RIO DO SUL (SC), 5 de Maio de 2022

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

A  
Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Rua 7 de Setembro, 720 - Centro  
Cep: 85340-000 - RIO BONITO DO IGUACU - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Presencial (Registro de Preços) Nr. 032/2022  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:00

### Declaração

A Altermed Material Médico Hospitalar LTDA, devidamente inscrita sob o CNPJ 00.802.002/0001-02, por meio de seu procurador abaixo identificado, declara sob as penas do Artigo 299 do Código Penal, que se formos considerados vencedores do presente processo licitatório, teremos disponibilidade para realizar a entrega dos produtos no prazo previsto, exceto por fatos de caso fortuito e/ou força maior, frisa-se desde já que devido à alta demanda de alguns medicamentos RELACIONADOS ou NÃO RELACIONADOS ao tratamento da COVID19, estamos encontrando dificuldades no abastecimento de DIPIRONA, PARACETAMOL, ESCOPOLAMINA SIMPLES E COMPOSTA, COMPLEXO B, LIDOCAINA INJETAVEL, DEXAMETAZONA, CIMETIDINA, AMINOFILINA, ONDANSETRONA, ATROPINA, CLORPROMAZINA, DICLOFENACO DE SODIO, FITOMENADIONA, FUROSEMIDA, GENTAMICINA, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), TODOS OS SOROS (FISIOLOGICOS, GLICOSE, GLICO FISIOLOGICO, RINGER, METRONIDAZOL), dentre outros. Por fim, muitos itens estão com seus prazos de entrega comprometidos, podendo levar de 45 (quarenta e cinco) à 120 (cento e vinte) dias úteis para regularização. Por ser expressão de verdade, firmo a presente.



Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Marcos Daniel Da Silva  
Promotor de Vendas  
RG: 4.088.847  
CPF: 051.539.339-89

RIO DO SUL (SC), 5 de Maio de 2022

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

PMR  
FL  
22/12/21  
me



00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

### PROCURAÇÃO

Pela presente Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Divorciado, Gerente, CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Francisco Ferrari, 86, Fundo Canoas, CEP 89.163-557, Rio do Sul, SC, na qualidade de representante legal da empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nomeia o Sr. Marcos Daniel da Silva, CPF: 051.539.339-89 e RG: 4.088.847, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 30 de Junho de 2022.

2º Tabelionato de Notas e Protestos de Títulos  
Comarca de Rio do Sul  
Altermed Associação Jurídica, 76 - 01098  
Rua Francisco Ferrari, 86 - 89163-557 - Rio do Sul - Santa Catarina  
CPF nº 051.539.339-89 - Insc. Est. nº 10.000.000-00  
www.tabelionatoaltermed.com.br

RECONHECIMENTO - 710364  
Reconheço a assinatura por AUTENTICIDADE de:  
MAICON CORDOVA PEREIRA  
Rio do Sul 09 de dezembro de 2021  
Em test. de realidade.

JACQUELINE MENDES DA SILVA - Escrevente  
Empenhamento: R\$ 3,52 + Selo. N.º 2,62 -- Total: 7,14 Selo Digital  
Fiscalização - Selo normal G1J79990-56P2  
Confira os dados do ato em: selo.fisc.jus.br  
Assinado por: JACQUELINE

Maria Zélia Della Giustina - tucisa  
 Jackson Della Giustina Formiga de Moura - tabelião



Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Maicon Cordova Pereira  
Procurador  
RG: 3.242.195  
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 9 de Dezembro de 2021

FONE: +55 (47) 3520 9000  
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil  
CNPJ: 00.802.002/0001-02  
IE: 25.314.899-5  
licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 10/12/2021 10:26:28 que o documento de hash (SHA-256)  
2ba82e3d242f98265179606c8728d7758d3eceaeb23af37c1f8ee4a50c09ba694 foi validado em 10/12/2021 10:25:43 através da transação blockchain  
0x1d41246a4b6b7a78c8c6cb248b5fc688fa7d6d8a618d4ee3ad8c8acc4ca9d7d e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 41313)



me



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajaí - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2ba82e3d242f98285179606c8728d7758d3ecee23af37c1f9ee4a50c09ba694** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID 41313 dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Procuração - Marcos Daniel da Silva 30.06.2022**", cujo assunto é descrito como "**Procuração - Marcos Daniel da Silva 30.06.2022**", faz prova de que em **10/12/2021 10:24:38**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/12/2021 10:26:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x1d41246a4b6b7a78c8c6cb248b5fc688faf7d6d8a618d4ee3ad8c8acc4ca9d7d**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Handwritten signature in blue ink at the bottom of the page.

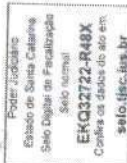
2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TITULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALMEIDA ARISTILIANO MARCOS DE CARVALHO, P.O. Nº. 3031/690  
(OAB - Santa Catarina/2003/00012003/00012003)

Livro: 179  
Folha: 085  
1º TRASLADO

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016 da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitei, outorgou e assinou. Eu, Isabel Sane Kuhnhen, Escrevente Notarial, que digitalizei, Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabelião de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R\$ 46,00 + Seio: R\$ 1,70 = R\$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZELIA DELLA GIUSTINA - TABELIA, NADA MAIS TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabelião digitalizei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.  
Em testº \_\_\_\_\_ da verdade.

ISABEL SANE KUHNHEN  
Escrevente Notarial

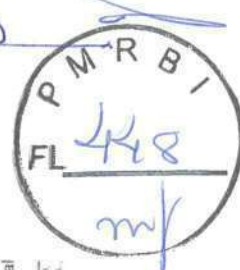


2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TITULOS  
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
ALMEIDA ARISTILIANO MARCOS DE CARVALHO, P.O. Nº. 3031/690  
(OAB - Santa Catarina/2003/00012003/00012003)

Livro: 179  
Folha: 094  
1º TRASLADO

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016 PROCURACAO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: ----- SAIBAM quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, ANACLETO FERRARI, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.619-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2645, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, MAICON CORDOVA PEREIRA, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034646785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, para o fim especial de ordem com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante, podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assinar aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições, pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. (SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE). Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio eletrônico. Qualquer emissão de prova, sem ônus, para consultado médico de enfermagem ou estudante de faculdade, consultar se própria lista.





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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/05/2020 10:07:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 27031608190845460439-1 27031608190845460439-2

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b30a653abf87fc384b917470a4058d65b0d105516952ddb4eefc9bd6f377e2306d917dc3598e60ada96044e4c0d  
f6407c220c77af02f8ad8561b150d93000dfff



*[Handwritten signature]*



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





Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Dep. de Compras e Licitações

Protocolo de Referência: \_\_\_\_\_  
Data: 05/05/2022  
Horário: 8h e 15 min.  
Cargo - Assinatura do Recebedor

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999

A  
PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 032/2022  
ENVELOPE Nº 01 – PROPOSTA DE PREÇOS  
PROPONENTE: NOVA MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ: 41.365.113/0001-78  
DATA DE ABERTURA: 05/05/2022 ÀS 09:00 HRS  
E-MAIL: [licitacao@novamedicamento.com.br](mailto:licitacao@novamedicamento.com.br)



Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

Página: 1

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 41.365.113/0001-78 Fornecedor: Nova Medicamentos Ltda

Endereço: Rua Genuino Placentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Inscrição Estadual:

Contador:

E-mail: licitacao@novamedicamento.com.br

Telefone: (46)2604-1710 Fax:

Telefone contador:

Representante: Paulo Ernesto Cola

CPF: 006.061.059-05

RG:

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

E-mail representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Telefone representante:

Banco: 748 - BANSICREDI

Agência: 737- - sicredi - Pato Branco/PR

Conta: 51175-0

Data de abertura: 13/08/2021

Fornecedor enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOFILINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	TEUTO		0,13	3.250,00
002	BR0292402 - AMINOFILINA 24 MG/ML AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	1,1309			0,00	0,00
003	BR0269956 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	MARIOL		1,33	6.650,00
004	BR0272091 - VITAMINAS DO COMPLEXO B AMPOLA 2 ML	10.000,00	UN	1,1765			0,00	0,00
005	BR0274808 - CLORTALIDONA 12,5 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,2788	EMS		0,225	11.250,00
006	BR0271003 - DICLOFENACO SAL SÓDICO 25MG/ML AMPOLA 3 ML	20.000,00	UN	1,418			0,00	0,00
007	BR0267270 - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 62 MG/ML SUSPENSÃO 100 ML	10.000,00	UN	2,3052			0,00	0,00
008	BR0267694 - MEBENDAZOL 20MG/ML SUSPENSÃO 30 ML	10.000,00	UN	3,31			0,00	0,00
009	BR0273167 - NEMOMICINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21			0,00	0,00
010	BR0273710 - NIMESULIDA 100 MG COMPRIMIDO	30.000,00	UN	1,1491	PRATI		0,135	4.050,00
011	BR0272567 - RETINOL ASS. COLECALCIFEROL 5500UI+2200UI/ ML 10 ML	20.000,00	UN	2,7186			0,00	0,00
012	BR02688375 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	MEDLEY		5,55	27.750,00
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM: 50 MG CÁPSULA	5.000,00	UN	1,065	EMS		0,30	1.500,00
014	BR0267540 - GLICOSE 25% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	5.000,00	UN	0,6552			0,00	0,00
015	BR0267292 - IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,402			0,00	0,00
016	BR0272367 - TIORIDAZINA CLORIDRATO 100 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	1,3535			0,00	0,00
017	BR0272366 - TIORIDAZINA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,742			0,00	0,00
018	BR0267515 - AMPICILINA 500 MG COMPRIMIDO	8.000,00	UN	1,6147			0,00	0,00
019	BR0368499 - VITAMINAS DO COMPLEXO B COMPRIMIDO	90.000,00	UN	0,0407			0,00	0,00
020	BR0327699 - PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,2305			0,00	0,00
021	BR0267729 - NIFEDIPINO 20 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,685			0,00	0,00
022	BR0267310 - CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA INJETÁVEL 5 MG/ML	10.000,00	UN	1,8626			0,00	0,00
023	BR0268129 - LEVOMEPRMAZINA 100 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,976	HIPOLABOR		0,689	6.890,00
024	BR0268128 - LEVOMEPRMAZINA 25 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,45			0,00	0,00
025	BR0267769 - CLORIDRATO DE PROMETAZINA INJETÁVEL 25MG/ML AMPOLA 2	2.000,00	UN	2,9752	SANVAL		2,975	5.950,00
026	BR0292196 - HALOPERIDOL 5 MG/ML SOL. INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	800,00	UN	5,49			0,00	0,00
027	BR0267283 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10 MG COMPRIMIDO	80.000,00	UN	0,671			0,00	0,00
028	BR0396471 - FENOTEROL BROMIDRATO 5 MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO	800,00	UN	3,94			0,00	0,00
029	BR0272092 - VITAMINAS DO COMPLEXO B GOTAS FRASCO 20 ML	10.000,00	UN	2,564			0,00	0,00
030	BR0298548 - RETINOL ASSOCIADA COM COLECALCIFEROL E ÓXIDO DE Retinol, associada com Colecalciferol e Óxido de Zinco, 5.000ui + 900ui + 150mg/g, pomada, bisnaga com 45 g.	15.000,00	UN	3,6558			0,00	0,00

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**

Rua: Genuino Placentini, 59

Santa Terezinha



# PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

CNPJ: 11.365.113/0001-78 Fornecedor: Nova Medicamentos Ltda  
Endereço: Rua Genuino Placentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220  
Inscrição Estadual: Contador:

Email: licitacao@novamedicamento.com.br  
Telefone: (46)2604-1710 Fax:  
Telefone representante:  
Telefone contador:

Representante: Paulo Ernesto Coia  
Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317  
Email representante: licitacao@novamedicamento.com.br  
Banco: 748 - BANSICREDI Agência: 737- - sicredi - Pato Branco/PR  
CPF: 006.061.059-05 RG:  
Conta: 51175-0

Forneceador enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Data de abertura: 13/08/2021

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
031	BR0267666 - FUROSEMIDA 10MG/ML INJETAVEL 2ML AMPOLA	2.000,00	UN	1.724	SANTISSA		1,70	3.400,00
032	BR0270219 - HIDROCORTISONA PRINCIPIO ATIVO: 500MG INJETAVEL	2.000,00	UN	13,694			0,00	0,00
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETAVEL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.	2.000,00	UN	90,20			0,00	0,00
034	BR0268255 - EPINEFRINA INJETAVEL 1MG/ML AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,0252			0,00	0,00
035	BR0446263 - AMBROXOL 6 MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	10.000,00	UN	18,66			0,00	0,00
036	BR0446264 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 3MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	12,77			0,00	0,00
037	BR0448838 - ACEBROFILINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	17,71			0,00	0,00
038	BR0448839 - ACEBROFILINA 10MG/ML FRASCO 120ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	25,49			0,00	0,00
039	BR0270590 - BETAMETASONA DIPROPIONATO ASS. COM BETAMETASONA 5MG + 2MG, INJETAVEL, AMPOLA 1ML.	10.000,00	UN	2,9931			0,00	0,00
040	BR0269958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETAVEL AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	4,95			0,00	0,00
041	BR0270622 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DIPIRONA SÓDICA 6,67MG + 333MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 20 ML.	5.000,00	UN	7,58 NATULAB			7,55	37.750,00
042	BR0270621 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DIPIRONA SÓDICA 4MG + 500MG/ML, SOLUÇÃO INJETAVEL, AMPOLA 5 ML.	20.000,00	UN	1,8684			0,00	0,00
043	BR0267282 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 20 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 1	3.000,00	UN	1,90			0,00	0,00
044	BR0442701 - CEFTRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40			0,00	0,00
045	BR0269214 - ATROPINA SULFATO 0,25 MG/ML SOL. INJETAVEL AMPOLA 1 ML	500,00	UN	0,7785			0,00	0,00
046	BR0267629 - CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,408			0,00	0,00
047	BR0267162 - CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA	500,00	UN	0,5191			0,00	0,00
048	BR0267574 - CLORETO DE SÓDIO 20% SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 10 ML	500,00	UN	0,6749			0,00	0,00
049	BR0269069 - CLORPROMAZINA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 5 ML	1.000,00	UN	2,492			0,00	0,00
050	BR0272329 - CLORIDRATO DE PETIDINA 50 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 2 ML	1.000,00	UN	3,7608			0,00	0,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58			0,00	0,00

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**

Rua: Genuino Placentini, 59  
Santa Terezinha



Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 41.365.113/0001-78 Fornecedor: Nova Medicamentos Ltda

Endereço: Rua Genuino Piacentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Email: licitacao@novamedicamento.com.br

Inscrição Estadual: Contador:

Telefone: (46)2604-1710 Fax:

Telefone representante:

Representante: Paulo Ernesto Cola CPF: 006.061.059-05

RG:

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

Telefone contador:

Email representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Banco: 748 - BANSICREDI Agência: 737- - sicredi - Pato Branco/PR

Conta: 51175-0

Data de abertura: 13/08/2021

Fornecedor enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Pregão Máximo	Marca	Modelo	Pregão Unitário	Pregão Total
052	BR0402927 - CLORIDRATO DE CIPROHEPTADINA ASSOCIADO ÀS VITAMINAS B1, B2, B3, B6, C, 0,8 + 0,12 + 0,15 + 1,334 + 0,134 + 4,334 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 240 ML C/ DOSADOR.	1.500,00	UN	11,9486			0,00	0,00
053	BR0268243 - DEXAMETASONA 0,1MG/5ML ELIXIR FRASCO 100ML	5.000,00	UN	10,23			0,00	0,00
054	BR0267194 - DIAZEPAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	2.000,00	UN	0,8652			0,00	0,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIOFILO PI INJETÁVEL.	5.000,00	UN	9,4428			0,00	0,00
056	BR0292399 - ETIMOMENADIONA 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,644			0,00	0,00
057	BR0300722 - FENOBARBITAL SÓDICO 200MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL	1.000,00	UN	2,018			0,00	0,00
058	BR0267541 - GLICOSE 50% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	0,6922			0,00	0,00
059	BR0272796 - HEPARINA SÓDICA 5,000U/ML INJETÁVEL FRASCO 5ML	2.000,00	UN	17,96			0,00	0,00
060	BR0268130 - LEVOMEPRMAZINA 40MG/ML SOL. ORAL FRASCO 20 ML	1.000,00	UN	10,143			0,00	0,00
061	BR0267735 - RANITIDINA CLORIDRATO 25MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	1,0632			0,00	0,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703			0,00	0,00
063	BR0268149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226			0,00	0,00
064	BR0292331 - SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPÉ FRASCO 100 ML C/ DOSADOR	10.000,00	UN	2,9536			0,00	0,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41			0,00	0,00
066	BR0266788 - NISTATINA 25,000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 80 GRAMAS	5.000,00	UN	13,85			0,00	0,00
067	BR0292382 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA	5.000,00	UN	7,2908			0,00	0,00
068	BR0268481 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404			0,00	0,00
069	BR0271445 - MEDROXIPROGESTERONA ACETATO DOSAGEM 10 MG	2.000,00	UN	1,8721			0,00	0,00
070	BR0271710 - AMIODARONA DOSAGEM 50MG/ML INDICAÇÃO INJETÁVEL	500,00	UN	1,8873			0,00	0,00
071	BR0448841 - AMOXICILINA ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA, PRINCÍPIO ATIVO: ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO, CONCENTRAÇÃO: 50MG/ML + 12,5 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO, FRASCO 100 ML.	500,00	UN	45,76			0,00	0,00
072	BR0266699 - BUDESONIDA AEROSSOL BUCAL BUDESONIDA, APRESENTAÇÃO: AEROSSOL BUCAL, CONCENTRAÇÃO: 50MG/G DOSE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FRASCO COM VÁLVULA DOSIFICADORA, FRASCO 100 DOSES.	1.000,00	UN	26,90			0,00	0,00
073	BR0267617 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM 400 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,8925	TEUTO		0,89	4.450,00
074	BR0426099 - CIANOCOBALAMINA CONCENTRAÇÃO: 500 MC/G/ML AMPOLA	1.000,00	UN	3,40			0,00	0,00

41.365.113/0001-78 NOVA MEDICAMENTOS LTDA

Rua: Genuino Piacentini, 59 Santa Terezinha

85.506.220 Pato Branco/PR



# PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão nº 32/2022

CNPJ 41.365.113/0001-78 Fornecedor : Nova Medicamentos Ltda

Endereço : Rua Genuino Piacentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Inscrição Estadual:

Contador:

CPF: 006.061.059-05

RG:

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

E-mail representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Banco: 748 - BANSICREDI

Agência: 737- - sicredi - Pato Branco/PR

Conta: 51175-0

Data de abertura: 13/08/2021

Forcedor enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote : 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
075	CIANCOBALAMINA, CONCENTRAÇÃO: 500 MCG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	1.000,00	UN	86,87			0,00	0,00
076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1,6971			0,00	0,00
077	BR0292419 - CLINDAMICINA, DOSAGEM:150 MG/ML, AMPOLA 2,00 ML	2.000,00	UN	9,04			0,00	0,00
078	BR0267523 - CLOMIPRAMINA DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,5025			0,00	0,00
079	BR0268111 - HIDRALAZINA DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,3006			0,00	0,00
080	BR0271609 - NORTRIPTILINA CLORIDRATO DOSAGEM:10 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,8005			0,00	0,00
081	BR0271353 - Pilocarpina cloridrato concentração: 2% FRASCO	100,00	UN	25,66			0,00	0,00
082	BR0272334 - DIMENIDRINATO ASSOCIADO COM PIRIDOXINA CLORIDRATO, DIMENIDRINATO, APRESENTAÇÃO:ASSOCIADO COM PIRIDOXINA CLORIDRATO, DOSAGEM:50MG + 50MG/ML, TIPO MEDICAMENTO:SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 1,00 ML.	2.000,00	UN	1,7932			0,00	0,00
083	BR0267382 - BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SPRAY NASAL, FRASCO 200 DOSAGEM:50MCG/DOSE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:FRASCO DOSEADOR COM AEROGADOR NASAL.	100,00	UN	36,16			0,00	0,00
084	BR0435523 - EPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML (DOSE) EPINEFRINA, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM CANETA APLICADORA.	1.000,00	UN	1,9094			0,00	0,00
085	BR0269997 - ERITROMICINA ESTOLATO CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, FRASCO ERITROMICINA, APRESENTAÇÃO: ESTOLATO, CONCENTRAÇÃO: 25 MG/ML, USO: SUSPENSÃO ORAL.	500,00	UN	7,3264			0,00	0,00
086	BR0269996 - ERITROMICINA APRESENTAÇÃO: ESTOLATO DRÁGUA.	2.000,00	UN	1,631			0,00	0,00
087	BR0271434 - ESTROGÊNIO CONJUGADOS DOSAGEM: 0,625 MG	2.000,00	UN	1,3036	CIFARMA		1,05	2.100,00
088	BR0267107 - FENITOINA SÓDICA DOSAGEM: 50 MG/ML, AMPOLA 5,00 ML	2.000,00	UN	2,8486			0,00	0,00
089	BR0442584 - NOREPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, AMPOLA 4,00 ML	500,00	UN	11,487			0,00	0,00

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**

Rua: Genuino Piacentini, 59  
Santa Terezinha



Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 41.365.113/0001-78 Fornecedor: Nova Medicamentos Ltda

Endereço: Rua Genuíno Piacentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Inscrição Estadual: Contador: CPF: 006.061.059-05

Representante: Paulo Ernesto Cola RG: 51175-0

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

E-mail representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Banco: 748 - BANSICREDI Agência: 737- - sicredi - Pato Branco/PR

Forneceador enquadrado com o microempresário ou em empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Conta: 51175-0

Data de abertura: 13/08/2021

Telefone representante:

E-mail: licitacao@novamedicamento.com.br  
Telephone: (46)2604-1710 Fax:  
Telephone contador:  
Celular:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
090	NOREPINERINA, CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL							
090	ESOMEPRAZOL COMPOSIÇÃO: SAL SÓDICO, CONCENTRAÇÃO: 40 MG, FORMA FARMACÉUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	1.000,00	UN	31,41			0,00	0,00
091	BR0267768 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	TEUTO		0,22	2.200,00
092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	EUROFARMA		2,80	14.000,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	EUROFARMA		2,80	14.000,00
094	BR0349475 - SALICILATO DE METILA BISNAGA 20,00 G	1.000,00	UN	15,39	HISAMITSU		13,50	13.500,00
095	SALICILATO DE METILA, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO À ESS. TEREBENTINA, CÂNFORA E MENTOL, CONCENTRAÇÃO: 0,02 ML + 0,05 ML + 30 MG + 5 MG/G, FORMA FARMACÉUTICA: POMADA							
095	BR0342135 - HIDROCORTISONA CONCENTRAÇÃO: 100 MG FRASCO-AMPOLA	3.000,00	UN	4,5554			0,00	0,00
	HIDROCORTISONA, COMPOSIÇÃO: SAL SUCCINATO SÓDICO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÉUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL							
096	BR0271392 - MORFINA APRESENTAÇÃO: SULFATO CONCENTRAÇÃO:10MG	800,00	UN	0,6634			0,00	0,00
097	BR0304871 - MORFINA SULFATO CONCENTRAÇÃO:10MG/ML AMPOLA 1,00 ML MORFINA, APRESENTAÇÃO: SULFATO, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	800,00	UN	2,5235			0,00	0,00
098	BR0269818 - TERBUTALINA SULFATO DOSAGEM: 0,5 MG/ML AMPOLA 1,00 ML	200,00	UN	3,5142			0,00	0,00
098	TERBUTALINA SULFATO, DOSAGEM: 0,5 MG/ML, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL							
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,969	TEUTO		0,22	2.200,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000,00	UN	0,8096	CIEMED		0,12	2.400,00
101	BR0448616 - HIDRÓXIDO DE FERRO III 20 MG/ML SOL. INJETÁVEL AMPOLA 5	200,00	UN	6,6825			0,00	0,00
102	BR0268299 - SECNIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	9,995			0,00	0,00
103	BR0437283 - LEVOFLOXACINO CONCENTRAÇÃO: 750 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	15,048	ACHE		4,80	24.000,00
104	BR0294094 - LATANOPROSTA ASS. C/ TIMOL 50 MCG + 5 MG/ML FRASCO 2,50	100,00	UN	93,65			0,00	0,00
	FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA							
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992			0,00	0,00
106	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000,00	UN	2,286			0,00	0,00
107	BR0268534 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CÁPSULA	2.000,00	UN	2,585	HIPOLABOR		0,35	700,00
108	BR0276948 - TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	0,904	EMS		0,36	1.080,00

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**

Rua: Genuíno Piacentini, 59  
Santa Terezinha



**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

CNPJ: 41.365.113/0001-78 Fornecedor : Nova Medicamentos Ltda

Endereço : Rua Genúino Piacentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Inscrição Estadual: Contador: CPF: 006.061.059-05 RG: 51175-0

Representante: Paulo Ernesto Cola

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

E-mail representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Banco: 748 - BANSICREDI Agência: 737-- - sicredi - Pato Branco/PR

Forneceador enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei com plementar n° 123/2006).

Lote : 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtds.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
109	BR0267512 - AMITRIPILINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	BRAINFARMA		0,085	425,00
110	BR0318945 - CITALOPRAM 40 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	3,9378			0,00	0,00
111	BR0272088 - SULFADIAZINA ASSOCIADA C/ NITRATO DE CÉRIO BISNAGA 50	500,00	UN	59,47			0,00	0,00
112	BR0404152 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	ALTHAIA		1,20	3.600,00
113	BR0395950 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	SANKYO		1,10	3.300,00
114	BR0309062 - EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO: CASTANHA DA ÍNDIA (AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.) CONCENTRAÇÃO: 100 MG.	5.000,00	UN	1,2556			0,00	0,00
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	8,0392	LEGRAND		0,25	750,00
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	9,6453			0,00	0,00
117	BR0272802 - DROPROPIZINA DOSAGEM: 3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO: XAROPE	5.000,00	UN	17,84			0,00	0,00
118	BR0272803 - DROPROPIZINA DOSAGEM: 1,5 MG/ML APRESENTAÇÃO: XAROPE	5.000,00	UN	12,98			0,00	0,00
119	BR0352193 - TOBRAMICINA SUSPENSÃO OFTÁLMICA TOBRAMICINA, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA A DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO: 3 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSÃO OFTÁLMICA.	50,00	UN	17,85	NOVA QUIMICA		7,05	352,50
120	BR0321234 - POLIMIXINA B SOLUÇÃO OTOLÓGICA POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA COM NEOMICINA, FLUCINOLONA E LIDOCAÍNA, CONCENTRAÇÃO: 10.000 UI + 3,5 MG + 0,25 MG + 20 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OTOLÓGICA.	50,00	UN	9,17			0,00	0,00
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO: SAL SÓDICO, DOSAGEM: 50	2.000,00	UN	0,7705			0,00	0,00
122	HIDROXIQUINOLONA 0,4MG + TROLAMINA 4,5MG (CERUMIN OTOLÓGICO)	200,00	UN	11,08			0,00	0,00
123	BR0271140 - RIFAMICINA DOSAGEM: 10 MG/ML INDICAÇÃO: SPRAY FRASCO	500,00	UN	16,50			0,90	0,00
124	BR0396853 - TETRACAÍNA CLORIDRATO ASSOCIADA À FENILEFRINA CONCENTRAÇÃO: 1% + 0,1%, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA, (COLÍRIO ANESTÉSICO).	30,00	UN	8,25			0,00	0,00
125	BR0382197 - TRIMETAZIDINA DICLORIDRATO CONCENTRAÇÃO: 35 MG	1.200,00	UN	1,2306	Ache		1,2306	1.476,72
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG FORMA FARMACÉUTICA: MICROGRÂNULOS DE LIBERAÇÃO LENTA	3.000,00	UN	6,5853	NOVA QUIMICA		1,20	3.600,00
127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25MG	3.000,00	UN	1,382	EUROFARMA		1,04	3.120,00

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**  
 Rua: Genúino Piacentini, 59  
 Santa Terezinha  
 Pato Branco/PR  
 85.506-220



**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

CNPJ: 41.365.113/0001-78 Fornecedor: Nova Medicamentos Ltda

Endereço: Rua Genuino Piacentini 59 - Santa Terezinha - Pato Branco/PR - CEP 85506-220

Inscrição Estadual:

Representante: Paulo Ernesto Cola

Endereço representante: Rua Pedro Soares 299 - Vila Isabel - Pato Branco/PR - CEP 85504-317

E-mail representante: licitacao@novamedicamento.com.br

Banco: 748 - BANSICREDI

Fornecedor enquadrado com o microem presa ou em presa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Nº Item Descrição do Produto / Serviço

Qtd. Unid. Preço Máximo Marca

Modelo

Preço Unitário

Preço Total

PREÇO TOTAL DO LOTE: 205.594,22  
TOTAL DA PROPOSTA: 205.594,22

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

Nova Medicamentos Ltda  
CNPJ: 41.365.113/0001-78

**41.365.113/0001-78**  
**NOVA MEDICAMENTOS LTDA**  
Rua: Genuino Piacentini, 59  
Santa Terezinha  
85.506-220 Pato Branco/PR

## CARTA PROPOSTA

### PREGÃO PRESENCIAL Nº. 032/2022

**Razão Social:** Nova Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 41.365.113/0001-78

**Endereço:** Rua Genuino Piacentini, 59 **Bairro:** Santa Terezinha **CEP:** 85.506-220

**Fone:** (46) 2604-1710

**Validade da Proposta:** Não inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco dias).

**Prazo de Entrega:** Em até 10 (Dez) dias a contar do recebimento da ordem de compra.

**Validade dos Produtos:** No momento da entrega os produtos deverão possuir validade mínima de 75% (Setenta e Cinco) por cento da sua validade total;

**Pagamento:** Em até 30 dias após a emissão da Nota Fiscal, devidamente aceita;

**DADOS BANCÁRIOS:** Banco Sicredi – AG 0737 – C/C 51175-0

**Endereço Eletrônico:** [compras@novamedicamento.com.br](mailto:compras@novamedicamento.com.br) / [licitacao@novamedicamento.com.br](mailto:licitacao@novamedicamento.com.br)

Se vencedora do presente processo de licitação **assinará o contrato** na qualidade de Representante Legal o **Sr. Fabio Emanuel Rebonatto**, Brasileiro, Administrador, portador do RG nº. 9.266.980-7 – SSP/PR, e do CPF nº. 046.973.639-90, residente e domiciliado na Rua Pedro Soares 299 – Vila Isabel, Pato Branco – Paraná.


Declaramos que os valores propostos, bem como aqueles que porventura vierem a ser ofertados através de lances verbais, foram apresentados com seu preço final, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos já estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: combustível, transportes ou fretes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas decorrentes, diretas ou indiretas, relacionadas com a execução do objeto da presente licitação nossa empresa Entregará os produtos em total conformidade com as especificações da proposta de preços apresentada., Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais nos submetemos incondicional e integralmente. Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

41.365.113/0001-78

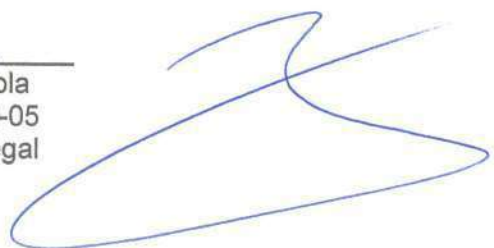
NOVA MEDICAMENTOS LTDA

Rua: Genuino Piacentini, 59  
Santa Terezinha  
85.506-220 Pato Branco/PR

Pato Branco, 05 de Maio de 2022.



Paulo Ernesto Cola  
CPF 006.061.059-05  
Representante Legal





# PONTAMED<sup>®</sup>

farmacêutica

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR

COMISSÃO MUNICIPAL DE LICITAÇÕES

PREGÃO PRESENCIAL Nº 32/2022

ENVELOPE 1 - PROPOSTA DE PREÇO

HORÁRIO DE ABERTURA: DIA 05/05 ÀS 09H30MIN

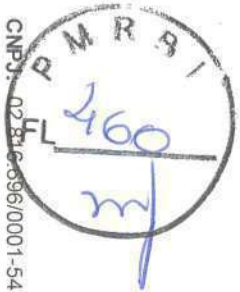
PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 02.816.696/0001-54

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:30 min.  
Cartão - Assinatura do Recebido

Recebido por: Roberto José K. Aguiar  
CPF: 06141979  
Declaro





Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 02.816.696/0001-54 Fornecedor: PONTAMED FARMACEUTICA LTDA

Endergo: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN 1452 - CARA CARA - PONTA GROSSA/PR - CEP 84032-300

Inscrição Estadual: 9018057929

Representante: FLAVIO SANTOS

Endergo representante: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN 1452 C - CARA CARA - PONTA GROSSA/PR - CEP 84032-300

E-mail representante: licitacao2@pontamed.com.br

Banco: 1 - BB

Lote: 001 Lote 001

Contador: CPF: 275.382.309-04 RG: 18467054

Telefone: (42) 2101-5151

Conta: 11090-4

Telefone representante: (41) 21015151

Fax:

Data de abertura: 29/11/1999

Telefone contador:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Prego Máximo	Marca	Prego Unitário	Prego Total
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.	2.000,00	UN	90,20	MYLAN	38,00	76.000,00
036	BR0446284 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 3MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	12,77	NATIVITA	4,309	43.090,00
040	BR0269958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	4,95	HIPOLABOR	3,528	17.640,00
041	BR0270622 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DIPIRONA SÓDICA 6,87MG + 333MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 20 ML.	5.000,00	UN	7,58	HIPOLABOR	7,56	37.800,00
044	BR0442701 - CEFTRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40	BLAU	4,50	4.500,00
047	BR0267162 - CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	500,00	UN	0,5191	SAMTEC	0,51	255,00
049	BR0268069 - CLORRORAMAZINA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 5 ML	1.000,00	UN	2,492	CRISTALIA	2,49	2.490,00
050	BR0272329 - CLORIDRATO DE PETIDINA 50 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 2 ML	1.000,00	UN	3,7608	CRISTALIA	3,76	3.760,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UJ + 1% POMADA 30G	1.000,00	UN	42,58	CRISTALIA	17,64	17.640,00
053	BR0268243 - DEXAMETASONA 0,1MG/5ML ELIXIR FRASCO 100ML	5.000,00	UN	10,23	FARMACE	4,482	22.410,00
054	BR0267194 - DIAZEPAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	2.000,00	UN	0,8652	TEUTO	0,84	1.680,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIÓFILO FRASCO-AMPOLA CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL.	5.000,00	UN	9,4428	UNIAO QUIMICA	5,40	27.000,00
056	BR0292399 - FITOMENADIONA 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,644	HIPOLABOR	2,268	4.536,00
058	BR0267541 - GLICOSE 50% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	0,6922	SAMTEC	0,69	1.380,00
060	BR0268130 - LEVOMEPRAMAZINA 40MG/ML SOL. ORAL FRASCO 20 ML	1.000,00	UN	10,143	CRISTALIA	10,143	10.143,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	PRAPI DONADUZZI	0,244	4.880,00
063	BR0268149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226	PRAPI DONADUZZI	0,136	2.720,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	PRAPI DONADUZZI	1,998	9.990,00
066	BR0266788 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60 GRAMS	5.000,00	UN	13,85	PRAPI DONADUZZI	6,309	31.645,00
067	BR0292382 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA 1ML	5.000,00	UN	7,2908	TEUTO	1,75	8.750,00
068	BR0268481 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	TEUTO	5,04	10.080,00
073	BR0267617 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 400 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,8925	CRISTALIA	0,504	2.520,00
076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1,6971	GEOLAB	0,945	4.725,00
077	BR0292419 - CLINDAMICINA, DOSAGEM: 150 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CLINDAMICINA, DOSAGEM: 150 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL.	2.000,00	UN	9,04	HIPOLABOR	5,04	10.080,00
089	BR0442584 - NOREPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML AMPOLA 4,00 ML	500,00	UN	11,487	HIPOLABOR	5,04	2.520,00

## PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 02.816.696/0001-54 Fornecedor: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA

Endereço: Rua Padre Arnaldo Janssen 1452 - Cara Cara - Ponta Grossa/PR - CEP 84032-300

E-mail: licitacao2@pontamed.com.br

Telefone: (42) 2101-5151 Fax:

Celular: (42) 99121-

Inscrição Estadual: 9018057929

Contador:

Telefone contador:

Representante: FLAVIO SANTOS

CPF: 275.382.309-04

RG: 18467054

Endereço representante: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN 1452 C - CARA CARA - PONTA GROSSA/PR - CEP 84032-300

Telefone representante: (41) 21015151

E-mail representante: licitacao2@pontamed.com.br

Banco: 1 - BB

Agência: 30-2 - agencia ponta grossa - PONTA GROSSA/PR

Conta: 11060-4

Data de abertura: 29/11/1999

Lote: 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Preço Unitário	Preço Total
NOREPINEFRINA, CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL							
091	BR0267768 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	TEUTO	0,159	1.590,00
095	BR0342135 - HIDROCORTISONA CONCENTRAÇÃO: 100 MG FRASCO-AMPOLA HIDROCORTISONA, COMPOSIÇÃO: SAL SUCCINATO SÓDICO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LÍFIDO P/ INJETÁVEL.	3.000,00	UN	4,5554	TEUTO	2,58	7.740,00
098	BR0269916 - TERBUTALINA SULFATO DOSAGEM: 0,5 MG/ML AMPOLA 1,00 ML TERBUTALINA SULFATO, DOSAGEM: 0,5 MG/ML, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL.	200,00	UN	3,5142	HIPOLABOR	1,98	396,00
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,9689	TEUTO	0,247	2.470,00
102	BR0268299 - SECINIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	9,995	PHARLAB	2,52	12.600,00
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992	GEOLAB	0,882	4.410,00
106	BR0273816 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	2,286	BIOLAB-SANUS	0,564	5.640,00
107	BR02686534 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CÁPSULA	2.000,00	UN	2,585	HIPOLABOR	0,252	504,00
109	BR0267512 - AMITRIPIILINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	TEUTO	0,067	335,00
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	8,0392	GEOLAB	0,302	906,00
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO: SAL SÓDICO, DOSAGEM: 50 MG	2.000,00	UN	0,7705	GEOLAB	0,063	126,00
123	BR0271140 - RIFAMICINA DOSAGEM: 10 MG/ML INDICAÇÃO: SPRAY FRASCO 20ML	500,00	UN	16,50	NATULAB	4,104	2.052,00
<b>PREÇO TOTAL DO LOTE:</b>						<b>396.903,00</b>	
<b>TOTAL DA PROPOSTA:</b>						<b>396.903,00</b>	

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 02.816.696/0001-54

PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA

FLAVIO A. E. SANTOS

CPF: 275.382.309-04

RG: 1.846.705-4 PR

02 816 696/0001-54

PONTAMED FARMACÊUTICA  
LTDA.

Rua Padre Arnaldo Janssen, 1452

84032-300 - Ponta Grossa - PR



www.pontamed.com.br  
pontamed@pontamed.com.br  
Fone - (42) 2101 - 5151



Pontamed Farmacêutica Ltda  
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara  
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR  
CNPJ - 02.816.696/0001-54  
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 05 DE MAIO DE 2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR

PREGÃO PRESENCIAL N.º 32/22 ABERTURA ÀS 09H00MIN DO DIA 05/05/2021

**PROPOSTA DE PREÇOS**

IT	CI	QTD	UNID	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
33	101892	2.000	SER	ENOXAPARINA 80MG/0,8ML IV/SC NR32	MYLAN	CUTENOX	1883000210081	2x1	RS 38.0000	RS 76.000,00
36	105097	10.000	FRC	AMBROXOL 15MG/5ML 100ML XPE (G)	NATIVITA	GENERICO	1476100140107	80x1	RS 4.3090	RS 43.090,00
40	100796	5.000	AMP	BROMOPRIDA 5MG/ML 2ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301300034	100x1	RS 3.5280	RS 17.640,00
41	101949	5.000	FRC	ESCOPOLAMINA + DIPIRONA 20ML GTS (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301540027	200x1	RS 7.5600	RS 37.800,00
44	101090	1.000	F/A	CEFTRIAXONA SODICA 1G S/D IV	BLAU	TRIAXTON	1163701010061	100x1	RS 4.5000	RS 4.500,00
47	101310	500	AMP	CLORETO POTASSIO 19,1% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200010147	200x1	RS 0.5100	RS 255,00
49	104713	1.000	AMP	CLOPRIMAZINA CLOR 25MG 5ML (C1) IM	CRISTALIA	LONGACTIL	1029802260180	10x1	RS 2.4900	RS 2.490,00
50	103272	1.000	AMP	PETIDINA CLOR 100MG 2ML (A1)	CRISTALIA	DOLOSAL	1029800340020	25x1	RS 3.7600	RS 3.760,00
51	101363	1.000	TUB	COLAGENASE 0,6U/G + CLORANFENICOL 0,01G/G 30G	CRISTALIA	KOLLAGENASE	1029805050101	10x1	RS 17.6400	RS 17.640,00
53	101564	5.000	FRC	DEXAMETASONA 0,5MG/5ML 120ML (G)	FARMACE	GENERICO	1108500350059	60x1	RS 4.4820	RS 22.410,00
54	101618	2.000	AMP	DIAZEPAM 10MG 2ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005110054	72x1	RS 0.8400	RS 1.680,00
55	101114	5.000	F/A	CETOPROFENO 100MG 2ML IV	UNIAO QUIMICA	ARTRINID	1049700040097	50x1	RS 5.4000	RS 27.000,00
56	104210	2.000	AMP	VIT K 10MG/ML 1ML - FITOMENADION IM/SC	HIPOLABOR	ESKAVIT	1134301290020	50x1	RS 2.2680	RS 4.536,00
58	102295	2.000	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 50% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060047	200x1	RS 0.6900	RS 1.380,00
60	102589	1.000	FRC	LEVOMEPRIMAZINA 40MG/ML 20ML GTS (C1)	CRISTALIA	LEVOZINE	1029800280133	10x1	RS 10.1430	RS 10.143,00
62	104649	20.000	CMP	RISPERIDONA 1MG (C1) (G)	PRATI DONADUZZI	GENERICO	1256802690053	1x30	RS 0.2240	RS 4.880,00
63	104523	20.000	CMP	RISPERIDONA 2MG (C1) (G)	PRATI DONADUZZI	GENERICO	1256802690193	20x15	RS 0.1360	RS 2.720,00
65	105102	5.000	FRC	SIMETICONA 75MG/ML 15ML GTS (G)	PRATI DONADUZZI	GENERICO	1256801370047	200x1	RS 1.9980	RS 9.990,00
66	102997	5.000	TUB	NISTATINA 100.000UI/4G 60G C/ 14 APLIC (G)	PRATI DONADUZZI	GENERICO	1256800450101	50x1	RS 6.3090	RS 31.545,00
67	104107	5.000	AMP	TRAMADOL CLOR 50MG/ML 1ML (A2) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005020039	60x1	RS 1.7500	RS 8.750,00
68	102898	2.000	AMP	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037006360054	5x1	RS 5.0400	RS 10.080,00
73	100873	5.000	CMP	CARBAMAZEPINA 400MG (C1) DU	CRISTALIA	TEGRETARD	1029800440084	20x10	RS 0.5040	RS 2.520,00
76	101279	5.000	CMP	CLOPIDOGREL 75MG (G)	GEOLAB	GENERICO	1542302260059	4x7	RS 0.9450	RS 4.725,00
77	101231	2.000	AMP	CLINDAMICINA 600MG 4ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301030045	100x1	RS 5.0400	RS 10.080,00
89	104942	500	AMP	NOREPINEFRINA HEMITART 2MG/ML 4ML	HIPOLABOR	NORADREM	1134300660029	50x1	RS 5.0400	RS 2.520,00
91	103337	10.000	CMP	PROMETAZINA 25MG (G)	TEUTO	GENERICO	1037006910011	10x20	RS 0.1590	RS 1.590,00



www.pontamed.com.br  
pontamed@pontamed.com.br  
Fone - (42) 2101 - 5151



Pontamed Farmacêutica Ltda  
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara  
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR  
CNPJ - 02.816.696/0001-54  
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 05 DE MAIO DE 2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR

PREGÃO PRESENCIAL N.º. 32/22 ABERTURA ÀS 09H00MIN DO DIA 05/05/2021

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UNB	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
95	102356	3.000	F/A	HIIDROCORTISONA 100MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630046	50x1	R\$ 2.5800	R\$ 7.740,00
98	104008	200	AMP	TERBUTALINA SULF 0.5MG/ML 1ML (G)	HIPOLABOR	GENERICICO	1134301760035	100x1	R\$ 1,9800	R\$ 396,00
99	100866	10.000	CMP	CARBAMAZEPINA 200MG (G) (C1)	TEUTO	GENERICICO	1037004720118	50x10	R\$ 0,2470	R\$ 2.470,00
102	104944	5.000	CMP	SECNIDAZOL 1G (G)	PHARLAB	GENERICICO	1410701310012	1x2	R\$ 2.5200	R\$ 12.600,00
105	104408	5.000	CAP	VENLAFAXINA 75MG (C1) (G)	GEOLAB	GENERICICO	1542302500122	2x15	R\$ 0,8820	R\$ 4.410,00
106	104515	10.000	CMP	DIOSMINA + HESPERIDINA 450/50MG	BIOLAB-SANUS	FLAVENOS	1097401240051	6x10	R\$ 0,5640	R\$ 5.640,00
107	104100	2.000	CAP	TRAMADOL CLOR 50MG (A2) (G)	HIPOLABOR	GENERICICO	1134301740034	50x10	R\$ 0,2520	R\$ 504,00
109	100336	5.000	CMP	AMITRIPTILINA CLOR 25MG (C1) (G)	TEUTO	GENERICICO	1037005100040	5x20	R\$ 0,0670	R\$ 335,00
115	105157	3.000	CMP	ESCITALOPRAM 10MG (C1) (G)	GEOLAB	GENERICICO	1542301990096	30x15	R\$ 0,3020	R\$ 906,00
121	104728	2.000	CMP	DICLOFENACO SODICO 50MG	GEOLAB	SODIX	1542300220051	25x20	R\$ 0,0630	R\$ 126,00
123	103444	500	FRC	RIFAMICINA 10MG/ML TOPICA SPRAY 20ML	NATULAB	RIFOTRAT	1384100220059	50x1	R\$ 4,1040	R\$ 2.052,00
							TOTAL DA PROPOSTA			R\$ 396.903,00

\*\* TOTAL DA PROPOSTA R\$ 396.903,00 (TREZENTOS E NOVENTA E SEIS MIL, NOVECIENTOS E TRÊS REAIS)

# DADOS ADICIONAIS #

- \*\* CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL
- \*\* FRETE - PAGO/CI/ \*\* CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL
- \*\* VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL
- \*\* VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL
- \*\* DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO - ASSINA SR FERNANDO PARUCKER DA SILVA RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-18
- \*\* ENDEREÇO RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151
- \*\* DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4
- \*\* NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL
- \*\* PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL
- \*\* DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL
- \*\* DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTARIAS, SEGURITARIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES, DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.
- \*\* CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA 9 'EMBALAGEM', VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRAZIONADA

PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.  
FLAVIO A. E. SANTOS  
CPF: 275.382.309-04  
RG: 1.846.705-4 PR

# PROLIFE Cirúrgica



**ECO FARMAS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Fone (45) 3224-8308 / 3222-3373

Rua Santa Catarina, 850 - Cep 85.801-040 - Cascavel - PR

CNPJ 85.477-586/0001-32 - IE 42210416-02

E-mail: vendasprolife@hotmail.com - prolifecirurgica@hotmail.com

*[Handwritten signature]*

Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento  
Data: 07/05/2022

Horário: 8:50 h e min.

Carimbo - Assinatura do Recebedor

*[Handwritten signature]*  
Roberto José Kwapis  
Chefe Administrativo  
Data: 07/05/2022

**ENVELOPE Nº 1- PROPOSTA DE PREÇOS**  
MUNICÍPIO DE RIO BONITO DO IGUAÇU/PR  
PREGÃO PRESENCIAL (SRP) Nº 32/2022- PMRBI  
ABERTURA DAS PROPOSTAS: 05 DE MAIO DE 2022  
HORARIO: 09:30 HORAS  
EMPRESA LICITANTE: ECO FARMAS COMERCIO  
DE MEDICAMENTOS EIRELI (A EMPRESA -É EPP)  
ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA, 850-CENTRO  
CASCAVEL -PARANA-FONE/FAX:45-3224-8308  
CNPJ Nº 85.477.586/0001-32 - I.E Nº 422.104.16-02  
e-mail: ecofarmas@hotmail.com





Município de Rio Bonito do Iguacu

Pregão 32/2022

PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

OMP nº: 85.427.586/001-32 Fornecedor: Eco Farmas Comercio de Medicamentos Eireli

Endereço: Rua Santa Catarina 850 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85801-040

Inscrição Estadual: 4221041602

Representante: Kamylla Gentila Tomazelli

Endereço representante: Rua Afonso Pena 1660 Apto 701 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85812-100

E-mail representante: ecofarmas@hotmail.com

Banco: 1 - BB

Agência: 4693-0 - Banco do Brasil - Cascavel/PR

Conta: 39418-1

RG: 80096097

CPF: 043.680.279-14

Telefone representante: 4532248308

Telefone contador: 433356-2008

Telefone representante: 4532248308

Conta: 39418-1

Data de abertura: 01/08/1992

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOFILINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	HIPOLABOR		0,09	2.250,00
003	BR0269956 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	MARJOL		1,42	7.100,00
005	BR0274808 - CLORTALIDONA 12,5 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,2788	E M S		0,17	8.500,00
006	BR0271003 - DICLOFENACO SAL SÓDICO 25MG/ML AMPOLA 3 ML	20.000,00	UN	1,418	HYPOLFARMA		1,39	27.800,00
008	BR0267694 - MEBENDAZOL 20MG/ML SUSPENSÃO 30 ML	10.000,00	UN	3,31	NATULAB		1,65	16.500,00
009	BR0273167 - NEOMICINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21	PRATI DONADUZZI		2,38	23.800,00
010	BR0273710 - NIMESULIDA 100 MG COMPRIMIDO	30.000,00	UN	1,1491	CIMED		0,12	3.600,00
011	BR0272567 - RETINOL ASS. COLECALCIFEROL 5500UI+2200UI/ ML 10 ML	20.000,00	UN	2,7186	SANVAL		2,715	54.300,00
012	BR0268375 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	PRATI DONADUZZI		2,66	13.300,00
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM: 50 MG CÁPSULA	5.000,00	UN	1,065	E M S		0,29	1.450,00
014	BR0267540 - GLICOSE 25% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	5.000,00	UN	0,6532	SAMTEC		0,40	2.000,00
018	BR0267515 - AMPLICILINA 500 MG COMPRIMIDO	8.000,00	UN	1,6147	PRATI DONADUZZI		0,52	4.160,00
021	BR0267729 - NIFEDIPINO 20 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,685	NEOQUIMICA		0,45	22.500,00
022	BR0267310 - CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA INJETÁVEL 5 MG/ML	10.000,00	UN	1,8626	ISOFARMA		0,95	9.500,00
023	BR0268129 - LEVOMEPRMAZINA 100 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,976	HIPOLABOR		0,71	7.100,00
025	BR0267769 - CLORIDRATO DE PROMETAZINA INJETÁVEL 25MG/ML AMPOLA 2	2.000,00	UN	2,9752	SANVAL		2,85	5.700,00
026	BR0292196 - HALOPERIDOL 5 MG/ML SOL. INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	800,00	UN	5,49	CRISTALIA		5,45	4.360,00
027	BR0267283 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10 MG COMPRIMIDO	80.000,00	UN	0,671	U QUIMICA		0,55	44.000,00
029	BR0272092 - VITAMINAS DO COMPLEXO B GOTAS FRASCO 20 ML	10.000,00	UN	2,564	NATUBRAS		2,561	25.610,00
030	BR0298548 - RETINOL ASSOCIADA COM COLECALCIFEROL E ÔXIDO DE Retinol, associada com Colecalciferol e Óxido de Zinco, 5.000ui + 900ui + 150mg/g, pomada, bisnaga com 45 g.	15.000,00	UN	3,6558	NATTIVITA		3,65	54.750,00
032	BR0270219 - HIDROCORTISONA PRINCIPIO ATIVO: 500MG INJETÁVEL	2.000,00	UN	13,694	BLAU		7,98	15.960,00
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML	2.000,00	UN	90,20	EUROFARMA		89,32	178.640,00
035	BR0446263 - AMBROXOL 6 MG/ML FRASCO 100ML	10.000,00	UN	18,66	FARMACE		5,65	56.500,00
036	BR0446264 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML	10.000,00	UN	12,77	FARMACE		5,65	56.500,00

Handwritten signature and stamp at the bottom of the table.



**Município de Rio Bonito do Iguaçu**  
**Pregão 32/2022**  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 15.586/0001-32      **Fornecedor:** Eco Farmas Comercio de Medicamentos Eireli

**Endereço:** Rua Santa Catarina 850 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85801-040

**Inscrição Estadual:** 4221041602

**Representante:** Kamylla Gentila Tomazelli

**Endereço representante:** Rua Atônso Pena 1660 Apto 701 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85812-100

**E-mail representante:** ecofarmas@hotmail.com

**Banco:** 1 - BB

**Agência:** 4693-0 - Banco do Brasil - Cascavel/PR

**Conta:** 39418-1

**Data de abertura:** 01/08/1992

**CPF:** 043.680.279-14

**RG:** 80096097

**Telefone:** 4532248308

**Fax:**

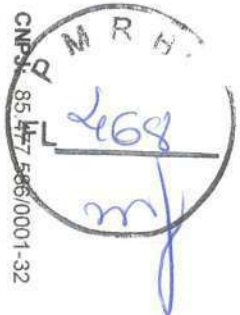
**Telefone contador:** 433356-2008

**E-mail:** ecofarmas@hotmail.com

**Telefone representante:** 4532248308

**Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).**

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Pregão Máximo	Marca	Modelo	Pregão Unitário	Pregão Total
037	BR0448838 - ACEBROFILINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	5.000,00	UN	17,71	PRATI DONADUZZI		4,15	20.750,00
038	BR0448839 - ACEBROFILINA 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	5.000,00	UN	25,49	CIMED		6,16	30.800,00
040	BR0269958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	4,95	HIPOLABOR		4,87	24.350,00
044	BR0442701 - CETRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO CETRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40	AUROBINDO		6,56	6.560,00
046	BR0267629 - CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,408	NEOQUIMICA		0,25	12.500,00
047	BR0267162 - CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA	500,00	UN	0,5191	SAMTEC		0,51	255,00
048	BR0267574 - CLORETO DE SÓDIO 20% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML CLORETO DE SÓDIO 20% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	500,00	UN	0,6749	SAMTEC		0,36	180,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	CRISTALLA		22,51	22.510,00
052	BR0402927 - CLORIDRATO DE CIPROPTADINA CLORIDRATO DE CIPROPTADINA	1.500,00	UN	11,9486	E M S		11,23	16.845,00
053	ASSOCIADO ÀS VITAMINAS B1, B2, B3, B6, C, 0,8 + 0,12 + 0,15 + 1,334 + 0,134 + 4,334 ASSOCIADO ÀS VITAMINAS B1, B2, B3, B6, C, 0,8 + 0,12 + 0,15 + 1,334 + 0,134 + 4,334	5.000,00	UN	10,23	FARMACE		1,94	9.700,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIOFILO P/ INJETÁVEL	5.000,00	UN	9,4428	CRISTALLA		5,85	29.250,00
056	BR0292399 - FITOMENADIONA 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML FITOMENADIONA 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	2.000,00	UN	2,644	HIPOLABOR		2,64	5.280,00
058	BR0267541 - GLICOSE 50% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML GLICOSE 50% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	2.000,00	UN	0,6922	SAMTEC		0,40	800,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	PRATI DONADUZZI		0,16	3.200,00
063	BR0268149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226	PRATI DONADUZZI		0,16	3.200,00
064	BR0292331 - SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPE FRASCO 100 ML C/ DOSADOR SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPE FRASCO 100 ML C/ DOSADOR	10.000,00	UN	2,9536	NATULAB		1,35	13.500,00
065	BR0412865 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	E M S		2,55	12.750,00
066	BR0266788 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60 GRAMAS NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60 GRAMAS	5.000,00	UN	13,85	GREENPHARMA		4,96	24.800,00
067	BR0292392 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA	5.000,00	UN	7,2908	HIPOLABOR		6,95	34.750,00
068	BR0268481 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	HIPOLABOR		9,01	18.020,00
071	BR0448841 - AMOXICILINA ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO	500,00	UN	45,76	E M S		19,68	9.840,00
072	BR0266699 - BUDESONIDA AEROSSOL BUCAL BUDESONIDA, APRESENTAÇÃO: AEROSSOL BUCAL, CONCENTRAÇÃO: 50MG/GDOSE, FRASCO 100 ML.	1.000,00	UN	26,90	BIOSINTETIC		26,90	26.900,00



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 85.447.566/0001-32 Fornecedor: Eco Farmas Comercio de Medicamentos Eireli

Endereço: Rua Santa Catarina 850 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85801-040

Inscrição Estadual: 4221041602

Representante: Kamylla Gentila Tomazelli

Endereço representante: Rua Afonso Pena 1660 Apto 701 - Centro - Cascavel/PR - CEP 65812-100

E-mail representante: ecofarmas@hotmail.com

Banco: 1 - BB

Forneecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Contador: Reginaldo Fiori

E-mail: ecofarmas@hotmail.com

Telefone: 4532248308

Fax:

CPF: 043.680.279-14

RG: 80096097

Agência: 4693-0 - Banco do Brasil - Cascavel/PR

Conta: 39418-1

Telefone representante: 4532248308

Data de abertura: 01/08/1992

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Prego Máximo	Marca	Modelo	Prego Unitário	Prego Total
---------	--------------------------------	------	-------	--------------	-------	--------	----------------	-------------

075	BR0289988 - CLARITROMICINA DOSAGEM: 50 MG/ML FRASCO 60:100 ML. DOSES.	1.000,00	UN	86,87	E M S		50,41	50.410,00
-----	---	----------	----	-------	-------	--	-------	-----------

076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1,6971	E M S		0,76	3.800,00
-----	---	----------	----	--------	-------	--	------	----------

077	BR0292419 - CLINDAMICINA, DOSAGEM: 150 MG/ML AMPOLA 2,00 ML	2.000,00	UN	9,04	HIPOLABOR		9,02	18.040,00
-----	---	----------	----	------	-----------	--	------	-----------

078	BR0267523 - CLOMPRAMINA DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,5025	CRISTALIA		0,47	4.700,00
-----	---	-----------	----	--------	-----------	--	------	----------

087	BR0271434 - ESTROGENIOS CONJUGADOS DOSAGEM: 0,625 MG	2.000,00	UN	1,3035	CIFARMA		1,22	2.440,00
-----	--	----------	----	--------	---------	--	------	----------

089	BR0442584 - NOREPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML AMPOLA 4,00 ML	500,00	UN	11,487	HIPOLABOR		10,95	5.475,00
-----	--	--------	----	--------	-----------	--	-------	----------

090	BR0354515 - ESOMEPRAZOL COMPOSIÇÃO: SAL SÓDICO CONCENTRAÇÃO: 40 MG, FORMA FARMACÉUTICA: PO LÍOFILO P/ INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	1.000,00	UN	31,41	EUROFARMA		31,24	31.240,00
-----	--	----------	----	-------	-----------	--	-------	-----------

091	BR0267768 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	CRISTALIA		0,16	1.600,00
-----	--	-----------	----	--------	-----------	--	------	----------

092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	E M S		4,12	20.600,00
-----	---	----------	----	-------	-------	--	------	-----------

093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	E M S		4,12	20.600,00
-----	---	----------	----	-------	-------	--	------	-----------

094	BR0349475 - SALICILATO DE METILA BISNAGA 20,00 G	1.000,00	UN	15,39	NEOQUIMICA		10,32	10.320,00
-----	--	----------	----	-------	------------	--	-------	-----------

095	BR0342135 - HIDROCORTISONA CONCENTRAÇÃO: 100 MG FRASCO-AMPOLA	3.000,00	UN	4,5554	FRESENIUS		3,52	10.560,00
-----	---	----------	----	--------	-----------	--	------	-----------

096	BR0271392 - MORFINA APRESENTAÇÃO: SULFATO CONCENTRAÇÃO: 10MG	800,00	UN	0,6634	CRISTALIA		0,66	528,00
-----	--	--------	----	--------	-----------	--	------	--------

097	BR0304871 - MORFINA SULFATO CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML AMPOLA 1,00 ML	800,00	UN	2,5235	HIPOLABOR		2,52	2.016,00
-----	--	--------	----	--------	-----------	--	------	----------

**Município de Rio Bonito do Iguaçu**  
**Pregão 32/2022**  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 83.477.586/0001-32  
 469  
 m

Endereço: Rua Santa Catarina 850 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85801-040  
 Inscrição Estadual: 4221041602

Contador: Reginaldo Flori

CPF: 043.680.279-14

Representante: Kamylla Gentilia Tomazelli  
 Endereço representante: Rua Afonso Pena 1660 Apto 701 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85812-100

E-mail representante: ecofarmas@hotmail.com

Agência: 4693-0 - Banco do Brasil - Cascavel/PR

Banco: 1 - BB  
 Forneador enquadrado como microem presa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar n° 123/2006).  
 Conta: 39418-1

Lote: 001 Lote 001

N° Item Descrição do Produto / Serviço Qtd. Unid. Preço Máximo Marca Modelo Preço Unitário Preço Total

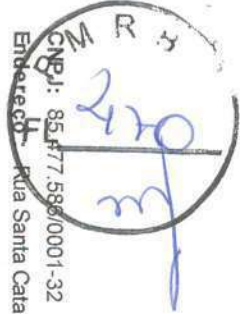
N° Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
098	FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL. BR0269818 - TERBUTALINA SULFATO DOSAGEM: 0,5 MG/ML AMPOLA 1,00 ML	200	UN	3.5142	GREENPHARMA		1,89	378,00
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000	UN	0,969	MEDLEY		0,45	4.500,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000	UN	0,8096	E M S		0,17	3.400,00
102	BR0268299 - SECNIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000	UN	9,995	PHARLAB		3,26	16.300,00
103	BR0437283 - LEVOFLOXACINO CONCENTRAÇÃO: 750 MG COMPRIMIDO	5.000	UN	15,048	EUROFARMA		9,65	48.250,00
104	BR0294094 - LATANOPROSTA ASS. C/ TIMOL 50 MCG + 5 MG/ML FRASCO 2,50 FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA.	100	UN	93,65	CRISTALIA		91,32	9.132,00
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000	UN	6,4992	E M S		2,35	11.750,00
106	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000	UN	2,286	CIFARMA		0,58	5.800,00
107	BR0268854 - TRAZODOL CLORIDRATO 50 MG CÁPSULA	2.000	UN	2,585	E M S		0,35	700,00
108	BR0276948 - TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000	UN	0,904	E M S		0,58	1.740,00
109	BR0267512 - AMITRIPILINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000	UN	0,669	E M S		0,15	750,00
111	BR0272088 - SULFADIAZINA ASSOCIADA C/ NITRATO DE CÉRIO BISNAGA 50 SULFADIAZINA, PRINCÍPIO ATIVO: DE PRATA ASSOCIADA COM NITRATO DE CÉRIO, DOSAGEM: 1% + 0,4%, INDICAÇÃO: CREME.	500	UN	59,47	NATIVITA		7,54	3.770,00
112	BR0404152 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000	UN	5,1271	E M S		2,22	6.660,00
113	BR0395950 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000	UN	5,1271	E M S		2,22	6.660,00
114	BR0309062 - EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO: CASTANHA DA ÍNDIA (AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.) CONCENTRAÇÃO: 100 MG.	5.000	UN	1,2556	BELFAR		0,25	1.250,00
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000	UN	8,0392	E M S		0,42	1.260,00
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	3.000	UN	9,6453	E M S		0,53	1.590,00
117	BR0272602 - DROPROPIZINA DOSAGEM: 3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO: XAROPE	5.000	UN	17,84	ELOFAR		6,25	31.250,00
118	BR0272603 - DROPROPIZINA DOSAGEM: 1,5 MG/ML APRESENTAÇÃO: XAROPE	5.000	UN	12,98	ELOFAR		5,36	26.800,00
119	BR0352193 - TOBRAMICINA SUSPENSÃO OFTÁLMICA TOBRAMICINA, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA A DEXAMETASONA, CONCENTRAÇÃO: 3 MG + 1 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSÃO OFTÁLMICA	50	UN	17,85	E M S		17,85	892,50
120	BR0321234 - POLIMIXINA B SOLUÇÃO OTOLÓGICA POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA COM NEOMICINA, FLUOCINOLONA E LIDOCAÍNA, CONCENTRAÇÃO: 10.000 UI + 3,5 MG + 0,25 MG + 20 MG/ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO OTOLÓGICA	50	UN	9,17	ELOFAR		2,73	136,50

RG: 80096097  
 Telefone: 4532248308  
 Fax: 4532248308  
 E-mail: ecofarmas@hotmail.com

Telefone contador: 433356-2008

Telefone representante: 4532248308

Data de abertura: 01/08/1992



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

E-mail: ecofarmas@hotmail.com

Telefone: 4532248308

Fax:

Celular:

Telefone contador: 433356-2008

CPF: 043.680.279-14

Contador: Reginaldo Fiori

RG: 80096097

Telefone representante: 4532248308

Representante: Kanylla Gentila Tomazelli  
Endereço representante: Rua Afonso Pena 1660 Apto 701 - Centro - Cascavel/PR - CEP 85812-100

E-mail representante: ecofarmas@hotmail.com

Banco: 1 - BB

Agência: 4693-0 - Banco do Brasil - Cascavel/PR

Conta: 39418-1

Data de abertura: 01/08/1992

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO:SAL SÓDICO, DOSAGEM:50	2.000,00	UN	0,7705	E M S		0,09	180,00
123	BR0271140 - RIFAMICINA DOSAGEM:10 MG/ML INDICAÇÃO:SPRAY FRASCO	500,00	UN	16,50	NATULAB		4,56	2.280,00
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG	3.000,00	UN	6,5853	E M S		1,64	4.920,00
	FORMA FARMACÊUTICA:MICROGRÂNULOS DE LIBERAÇÃO LENTA							

PREÇO TOTAL DO LOTE : 1.348.758,00

TOTAL DA PROPOSTA : 1.348.758,00

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

Eco Farmas Comercio de Medicamentos Ereli  
CNPJ: 85.477.586/0001-32

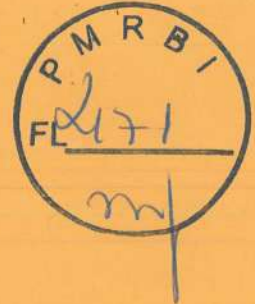
*Kanylla Tomazelli*

85.477.586/0001-32

ECO-FARMAS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

RUA SANTA CATARINA, 950  
CENTRO - CEP 85801-040  
CASCATEL - PARANÁ

*[Handwritten signature]*



Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/05/2022  
Horário: 08:15 min.

Carimbo - Assinatura do Recebedor

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999

## ENVELOPE 01 - PROPOSTA DE PREÇOS

MUNICIPIO DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR

PREGÃO PRESENCIAL 33/2022

CREDENCIAMENTO ATÉ AS 09h 00 min

DATA DA ABERTURA: 05/05/2022 HORÁRIO: 09h 30min

LICITANTE: ESFIGMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

RUA PARAGUAI, 275 - CEP 85805-020 - CENTRO - CASCAVEL - PARANÁ

CNPJ 27.455.068/0001-11 - I.E. 907.49141-25

TELEFONE (45)3016-0201 - esfigmed@gmail.com



**esfig**  
med  
COMERCIAL HOSPITALAR

PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS



CNPJ: 28.455.068/0001-11 Fornecedor: ESFIGMED COMERCIAL HOSPITALAR  
Endereço: RUA PARAGUAI, 275 - ALTO ALEGRE - Cascavel/PR - CEP: 85805-020  
Inscrição Estadual:

E-mail: ESFIGMED@GMAIL.COM  
Telefone: 4530160201 Fax:

Celular: 45999972630  
Telefone contador:

Representante: LUIS AUGUSTO MOIA FRANZINE  
CPF: 291.645.438-11  
Endereço representante: RUA CARLOS BARTOLOMEU CANCELLI 1064 - CANCELLI - Cascavel/PR - CEP: 85811-280  
E-mail representante: ESFIGMED@GMAIL.COM  
RG: 28492573

Agência: 3508-4 - INGRANTE - Cascavel/PR  
Conta: 54365-9  
Telefone representante: 45999972630  
Data de abertura: 12/04/2021

Fornecedor enquadrado como o microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOFILINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	HIPOLABOR	HIPOLABOR	0,23	5.750,00
003	BR0269896 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS/FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	HIPOLABOR	HIPOLABOR	14,05	70.250,00
005	BR0274808 - CLORALIDONA 12,5 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,2788	EMS	EMS	0,278	13.900,00
009	BR0273167 - NEOMICINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21	PRATI	PRATI	5,00	50.000,00
010	BR0273710 - NIMESULIDA 100 MG COMPRIMIDO	30.000,00	UN	1,1491	PRATI	PRATI	0,19	5.700,00
012	BR0268375 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	PRATI	PRATI	12,20	61.000,00
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM 50 MG CÁPSULA	5.000,00	UN	1,066	EMS	EMS	0,79	3.950,00
018	BR0267515 - AMPICILINA 500 MG COMPRIMIDO	8.000,00	UN	1,6147	PRATI	PRATI	1,49	11.920,00
021	BR0267729 - NIFEDIPINO 20 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,585	NEO QUIMICA	NEO QUIMICA	0,60	30.000,00
022	BR0267310 - CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA INJETAVEL 5 MG/ML	10.000,00	UN	1,8626	HALEX	HALEX	1,20	12.000,00
025	BR0267789 - CLORIDRATO DE PROMETAZINA INJETAVEL 25MG/ML AMPOLA 2	2.000,00	UN	2,9752	CRISTALIA	CRISTALIA	2,97	5.940,00
032	BR0270219 - HIDROCORTISONA PRINCIPAL ATIVO: 500MG INJETAVEL	2.000,00	UN	13,594	BLAU	BLAU	10,00	20.000,00
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML INJETAVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA	2.000,00	UN	90,20	MYLAN	MYLAN	70,00	140.000,00
037	BR0448938 - ACEBROFILINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	5.000,00	UN	17,71	PRATI	PRATI	10,00	50.000,00
044	BR0342701 - CETRILAXONA SODICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETAVEL, FRASCO	1.000,00	UN	96,40	BLAU	BLAU	6,75	6.750,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORAMFENICOL 0,6U + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	CRISTALIA	CRISTALIA	34,00	34.000,00
055	BR0448944 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIÓFILO FRASCO-AMPOLA	5.000,00	UN	9,4428	CRISTALIA	CRISTALIA	5,99	29.950,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	CRISTALIA	CRISTALIA	0,45	9.000,00
063	BR0269149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226	CRISTALIA	CRISTALIA	0,23	4.600,00
064	BR0292331 - SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPE FRASCO 100 ML C/ DOSADOR	10.000,00	UN	2,9536	PRATI	PRATI	2,80	28.000,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	PRATI	PRATI	4,00	20.000,00
066	BR0266768 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISTAGA 60 GRAMAS	5.000,00	UN	13,85	PRATI	PRATI	10,00	50.000,00
067	BR0292382 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA	5.000,00	UN	7,2908	HIPOLABOR	HIPOLABOR	7,00	35.000,00
068	BR0266841 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	CRISTALIA	CRISTALIA	9,00	18.000,00
074	BR0426098 - CIANOCOBALAMINA CONCENTRAÇÃO: 500 MCG/ML AMPOLA INJETAVEL	1.000,00	UN	3,40	CITOFARMA	CITOFARMA	3,35	3.350,00

ESFIGMED - Versão 1.15.1

09/04/2022 15:55:08

27 455 068 / 0001 - 11

ESFIGMED COMERCIAL

HOSPITALAR LTDA

Rua Paraguai, 275

Centro - CEP 85805-020  
CASCVEL - PARANÁ



PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

CNPJ: 17.455.148/0004-11 Fornecedor: ESFGMED COMERCIAL HOSPITALAR

Endereço: RUA PARA GUAI 275 - ALTO ALEGRE - Cascavel/PR - CEP: 85805-020

Inscrição Estadual:

Contador:

Representante: LUIS AUGUSTO MOIA FRANZINI

Endereço representante: RUA CARLOS BARTOLOMEU CANCELLI 1064 - CANCELLI - Cascavel/PR - CEP: 85811-280

E-mail representante: ESFGMED@GMAIL.COM

Banco: 1 - BB

Agência: 3508-4 - MGRANTE - Cascavel/PR

Conta: 54365-9

Data de abertura: 12/04/2021

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Telefone representante: 45999972630

Telefone: 4530160201

RG: 28492573

E-mail: ESFGMED@GMAIL.COM

Fax:

Celular: 45999972630

Telefone contador:

Item 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marcas	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1.6971	SANDOZ	SANDOZ	1,00	5.000,00
089	BR0442564 - NOREPINEFRINA CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML AMPOLA 4,00 ML	500,00	UN	11,487	HIPOLABOR	HIPOLABOR	5,00	2.500,00
001	BR0267768 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	TEUTO	TEUTO	0,38	3.800,00
092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB	PHARLAB	2,00	10.000,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB	PHARLAB	2,00	10.000,00
094	BR03949475 - SALICILATO DE METILA BISMAGA 20,00 G	1.000,00	UN	15,39	NEO QUIMICA	NEO QUIMICA	13,90	13.900,00
	SALICILATO DE METILA COMPOSIÇÃO ASSOCIADO A ESS. TEREBENTINA, CÂNFORA E MENTOL, CONCENTRAÇÃO: 0,02 ML + 0,05 ML + 30 MG + 5 MG/G, FORMA FARMACÊUTICA: POMADA.							
098	BR0269818 - TERBUTALINA SULFATO DOSAGEM: 0,5 MG/ML AMPOLA 1,00 ML	200,00	UN	3,5142	HIPOLABOR	HIPOLABOR	3,50	700,00
	TERBUTALINA SULFATO, DOSAGEM: 0,5 MG/ML, APRESENTAÇÃO: INJETÁVEL							
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,969	GERMED	GERMED	0,60	6.000,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000,00	UN	0,8096	EUROFARMA	EUROFARMA	0,75	15.000,00
102	BR0268299 - SECUNIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	9,985	SANDOZ	SANDOZ	1,70	8.500,00
103	BR0437283 - LEVOTILOACINO CONCENTRAÇÃO: 750 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	15,048	EUROFARMA	EUROFARMA	9,00	45.000,00
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992	BIOSINTETICA	BIOSINTETICA	2,10	10.500,00
106	BR0273819 - DIOSMINA ASSOCIADA A HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000,00	UN	2,286	NEO QUIMICA	NEOQUIMICA	0,99	9.900,00
107	BR0268534 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CAPSULA	2.000,00	UN	2,585	HIPOLABOR	HIPOLABOR	0,80	1.600,00
109	BR0267512 - AMITRIPIPLINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	GERMED	GERMED	0,25	1.250,00
112	BR0404152 - DESENVILAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	ACHE	ACHE	4,00	12.000,00
114	BR0308982 - EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO: CASTANHA DA ÍNDIA (AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.) CONCENTRAÇÃO: 100 MG	5.000,00	UN	1,2556	AIRELA	AIRELA	0,45	2.250,00
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	8,0392	SANDOZ	SANDOZ	0,60	1.800,00
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	9,6453	SANDOZ	SANDOZ	1,00	3.000,00
117	BR0272802 - DROPRORIZINA DOSAGEM 3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO XAROPE	5.000,00	UN	17,84	ELOFAR	ELOFAR	10,00	50.000,00
118	BR0272903 - DROPRORIZINA DOSAGEM 1,5 MG/ML APRESENTAÇÃO XAROPE	5.000,00	UN	12,98	ELOFAR	ELOFAR	6,00	30.000,00
126	BR0302442 - DULOJETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG FORMA FARMACÊUTICA:MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO LENTA	3.000,00	UN	6,5953	LIBBS	LIBBS	3,00	9.000,00
127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM 25MG	3.000,00	UN	1,382	EUROFARMA	EUROFARMA	1,35	4.050,00

Handwritten signatures and marks in blue ink.



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 27.455.068/0001-11 Fornecedor: ESFIGMED COMERCIAL HOSPITALAR  
 Endereço: RUA PARAGUAI 275 - ALTO ALEGRE - Cascavel/PR - CEP 85805-020  
 Inscrição Estadual: Contador: E-mail: ESFIGMED@GMAIL.COM  
 Telefone: 4530160201 Fax: Celular: 45999972630

Representante: LUIS AUGUSTO MOIA FRANZINE CPF: 291.645.438-11 RG: 28492573  
 Endereço representante: RUA CARLOS BARTOLOMEU CANCELLI 1064 - CANCELLI - Cascavel/PR - CEP 85811-280  
 Telefone representante: 45999972630

E-mail representante: ESFIGMED@GMAIL.COM Agência: 3508-4 - MGRANTE - Cascavel/PR Conta: 54365-9  
 Banco: 1 - BB Data de abertura: 12/04/2021

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marcas	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
Lote: 001	Lote 001							
							PREÇO TOTAL DO LOTE :	974.340,00
							TOTAL DA PROPOSTA :	974.340,00

Validade da proposta: 365 dias  
 Prazo de entrega: 12 meses

*Luis Augusto Moia Franzine*  
 ESFIGMED COMERCIAL HOSPITALAR  
 CNPJ: 27.455.068/0001-11

27 455 068 / 0001 - 11

ESFIGMED COMERCIAL  
 HOSPITALAR LTDA  
 Rua Paraguai, 275  
 Centro - CEP 85805-020  
 CASCVEL - PARANA



Rua Paraguai, nº 275 – CEP 85805-020 Centro – Cascavel – Paraná  
CNPJ 27.455.068/0001-11 – I.E.: 907.49141-25  
(45) 3016 – 0201 | esfigmed@gmail.com

MUNICIPIO DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR  
PREGÃO PRESENCIAL 32-2022

### ANEXO DE PROPOSTA

Empresa enquadrada no regime de Me/EPP? Sim ( X ) Não ( )

Declaramos Que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

A validade da proposta será de acordo, descrito no edital do Pregão 32/2022

Prazo de entrega: De acordo com o edital pregão 32/2022

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, incluso todos os custos e demais despesas e encargos inerentes ao produto até sua entrega no local fixado neste Edital.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e Proposta e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do Instrumento convocatório (edital).

PRAZO DE EXECUÇÃO: DE ACORDO COM O EDITAL PREGÃO 32/2022

PRAZO DE PAGAMENTO: DE ACORDO COM O EDITAL PREGÃO 32/2022

BANCO DO BRASIL AG: 3508- C/C 54.365-9

Cascavel, 04 de maio de 2022

  
LUIS AUGUSTO MOIA FRANZINE  
291.645.438-11

┌ 27 455 068 / 0001 - 11 ┐  
ESFIGMED COMERCIAL  
HOSPITALAR LTDA  
Rua Paraguai, 275  
Centro - CEP 85805-020  
└ CASCVEL - PARANÁ ┘



**Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,**  
**Secretaria Municipal de Administração**  
**Depto. de Compras e Licitações**

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/07/2022  
Horário: 08:45 min.  
Carimbo - Assinatura do Recebedor

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999

**ENVELOPE 01 – PROPOSTA PREÇO**  
**MUNICIPIO DE RIO BONITO DO IGUAÇU**  
**PREGÃO PRESENCIAL (SRP) Nº 32/2022-PMRBI**

**PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**  
Rua: Mila, 21, Cristo Rei, Pato Branco - PR CEP: 85506-263  
Telefone: (46) 3225-5767 / (46) 99972-4765  
CNPJ: 41.141.956/0001-90 IE: 90883798-34 IM: 813396  
Email: [licitacao@patomedi.com.br](mailto:licitacao@patomedi.com.br)



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 41.141.956/0001-90 Fornecedor : PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR E-mail: licitacao@patomedistribuidora.com.br

Endereço : RUA MILA 21 - CRISTO REI - Pató Branco/PR - CEP 85507-520 Telefone: 46 32255767 Fax: Celular:

Inscrição Estadual: 9088379834 Contador: Eunice Maria Cavali Duarte Telefone contador: 46 32256272

Representante: DALCI DAMBROS CPF: 546.515.499-34 RG: 66868354 Telefone representante: 4632255767

Endereço representante: RUA PARANÁ 299 CASA - CENTRO - Pató Bragado/PR - CEP 85501-090

E-mail representante: licitacao@patomedistribuidora.com.br Agência: 8563-4 - BANCO BRASL - Pató Bragado/PR Conta: 547-9 Data de abertura:

Banco: 1 - BB Forneceador enquadrado com o microempressa ou em presa de pequeno porte (para obter os beneficios da lei complementar nº 123/2006).

Lote : 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOFILINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	HIPOLABOR - M.S.	CX C/500	0,0075	187,50
003	BR0269956 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	MARJOL - M.S.1624100150031	CX C/96	1,483	7.415,00
009	BR0273167 - NEMOMICINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21	BELFAR - M.S.1057100820025	CX C/200	2,1125	21.125,00
012	BR0268975 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	CIMED - M.S.1438101810014	BISNAGA	4,8375	24.187,50
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM: 50 MG CÁPSULA	5.000,00	UN	1,065	MEDLEY - M.S.1023506100019	CX C/24	0,5119	2.559,50
014	BR0267540 - GLICOSE 25% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	5.000,00	UN	0,6532	SANTEC - M.S.1559200060081	CX C/200	0,6235	3.117,50
020	BR0327699 - PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,2305	UNIPHAR	CX C/300	0,1499	2.998,00
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML	2.000,00	UN	90,20	EUROFARMA -	CX C/25	60,00	120.000,00
ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.								
046	BR0267629 - CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,408	RANBAXY - M.S. 1235201430046	CX C/30	0,3259	16.295,00
047	BR0267162 - CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA	500,00	UN	0,5191	SANTEC - M.S.1559200010147	CX C/200	0,4989	249,45
048	BR0267574 - CLORETO DE SÓDIO 20% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	500,00	UN	0,6749	SANTEC - M.S.1559200040240	CX C/200	0,50	250,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	CRISTÁLIA - M.S.1029805050101	CX C/10	20,625	20.625,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA	5.000,00	UN	9,4428	UNIÃO QUÍMICA -	CX C/50	4,83	24.150,00
CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIOFILO P/ INJETÁVEL.								
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	CIMED - M.S.1134301330030	CX C/200	2,3599	11.799,50
076	BR02722045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1,6971	NOVA QUÍMICA -	CX C/28	0,515	2.575,00
087	BR0271434 - ESTROGÊNIO CONJUGADOS DOSAGEM: 0,625 MG	2.000,00	UN	1,3035	CIFARMA - M.S.1156902180021	CX C/28	0,7488	1.497,60
092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB - M.S.1410706380027	CX C/30	1,65	8.250,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	PHARLAB - M.S.1410706380108	CX C/30	1,65	8.250,00
099	BR0267618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,969	GERMED - M.S.1058308470051	CX C/20	0,3806	3.806,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000,00	UN	0,8096	CIMED - M.S.1438101740032	CX C/30	0,135	2.700,00
105	BR0272382 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992	NOVA QUÍMICA - M.S.	CX C/30	0,8265	4.142,50
107	BR0268534 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CÁPSULA	2.000,00	UN	2,585	HIPOLABOR -	CX C/500	0,2599	519,80
108	BR0276948 - TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	0,904	NOVA QUÍMICA -	CX C/60	0,4645	1.393,50
109	BR0267512 - AMITRIPIPLINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	AMITRIPIPLINA -	CX C/30	0,185	925,00
112	BR0404152 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	GERMED - M.S.1058308810187	CX C/30	1,3595	4.078,50
113	BR0395950 - DESVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	GERMED - M.S.1058308810111	CX C/30	1,3896	4.168,80
114	BR0309062 - EXTRATO MEDICINAL PRINCÍPIO ATIVO: CASTANHA DA ÍNDIA (AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L.) CONCENTRAÇÃO: 100 MG.	5.000,00	UN	1,2556	CIFARMA - M.S.1156001790010	CX C/30	0,1275	637,50



**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

Município de Rio Bonito do Iguaçú  
Pregão 32/2022

CNPJ: 41.141.956/0001-90 Fornecedor: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR  
E-mail: licitacao@patomedistribuidora.com.br

Endereço: RUA MILA 21 - CRISTO REI - Pato Branco/PR - CEP 85507-520 Telefone: 46 32255767 Fax: Celular:

Inscrição Estadual: 9088379834 Contador: Eunice Maria Cavall Duarte Telefone contador: 46 32256272

Representante: DALCI DAMBROS CPF: 546.515.499-34 RG: 66868354 Telefone representante: 4632255767

Endereço representante: RUA PARANÁ 299 CASA - CENTRO - Pato Bragado/PR - CEP 85501-090

E-mail representante: licitacao@patomedistribuidora.com.br Agência: 6663-4 - BANCO BRASIL - Pato Bragado/PR Conta: 547-9 Data de abertura:

Banco: 1 - BB

Fornecedor enquadrado com o microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei com pler entrar nº 123/2006).

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtda.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	8,0392	NOVA QUIMICA -	CX C/30	0,3195	958,50
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	9,6453	NOVA QUIMICA -	CX C/30	0,5905	1.771,50
120	BR0321234 - POLIMIXINA B SOLUÇÃO OTOLÓGICA	50,00	UN	9,17	ELOFAR - M.S.1038500160026	CX C/50	2,5705	128,53
	POLIMIXINA B, COMPOSIÇÃO ASSOCIADA COM NEOMICINA, FLUCINOLONA E LIDOCAÍNA, CONCENTRAÇÃO: 10.000 UI + 3,5 MG + 0,25 MG + 20 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO OTOLÓGICA.							
123	BR0271140 - RIFAMICINA DOSAGEM: 10 MG/ML INDICAÇÃO: SPRAY FRASCO	500,00	UN	16,50	NATULAB - M.S.1384100220059	CX C/50	8,5375	4.268,75
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG	3.000,00	UN	6,5853	GERMED - M.S.1058309730039	CX C/30	1,6395	4.918,50
	FORMA FARMACÊUTICA: MICRORRANULOS DE LIBERAÇÃO LENTA							
127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25MG	3.000,00	UN	1,382	EUROFARMA -	CX C/30	1,2055	3.616,50

PREÇO TOTAL DO LOTE : 313.565,43  
TOTAL DA PROPOSTA : 313.565,43

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

*Daeci Paulos*  
PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR  
CNPJ: 41.141.956/0001-90

# CIAMED

As pessoas podem mudar o mundo

Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:15  
Carimbo - Assinatura do Recebedor



Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 6741/999

## ENVELOPE N° 01 PROPOSTA COMERCIAL

REF: Pregão Presencial - PP N°: 032/2022

LOCAL: SETOR DE LICITAÇÕES

CLIENTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU/ PR

ABERTURA: 05/05/2022 09:00 hrs

LANCES: 05/05/2022 09:30 hrs

PROPONENTE:

**CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

RUA DOS CISNES n. 235, PEDRA BRANCA, PALHOÇA/SC - CEP 88137-300.

CNPJ: 05.782.733/0003-00

Fone: (51) 3751.9300

E-mail: [ciamed@ciamedrs.com.br](mailto:ciamed@ciamedrs.com.br)

**CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.782.733**

Rua Severino Augusto Pretto, nº 560 - Bairro Santo Antônio - Encantado/RS - CEP:

(51) 3751-9300

| [ciamed@ciamedrs.com.br](mailto:ciamed@ciamedrs.com.br)

| [www.ciamed](http://www.ciamed.com.br)



# CIAMED

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 RUA DOS CISNES, 235, BAIRRO PEDRA BRANCA, PALHOÇA/SC - CEP: 88137300  
 CNPJ: 05.782.733/0003-00 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 260080861  
 E-mail/Site: CIAMED@CIAMEDRS.COM.BR /  
 Fone/Fax: 5137519300

BANCO PARA DEPÓSITO: Banco do Brasil  
 AG: 4044-4  
 CC: 5528-x

CIAMED DISTRIBUIDORA DE  
 MEDICAMENTOS LTDA.  
 CNPJ: 05.782.733 / 0001 - 49  
 Rua Severino Augusto Preto, 567  
 Santo Antônio, CEP: 95.960-000  
 Encantado / RS

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU / PR - MODALIDADE: Pregão Presencial - PP / 032/2022 - Nº PROCESSO: - ABERTURA: 05/05/2022 09:00 - LANCES: 05/05/2022 09:30

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	51	COLAGENASE 0,6UI+CLORANFENICOL 0,01G 30G	CAIXA COM 50 BISNAGAS DE ALUMINIO DE 30 GRAMAS	1.000,0000	BNG	10,3160	0,0000	10,3160	10,316,00

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Nacional  
 CLASSIFICAÇÃO: REFERÊNCIA  
 NOME COMERCIAL: IRUXOL  
 VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Dez reais, tres mil cento e sessenta décimos de milésimos de real  
 VALOR TOTAL DO ITEM: Dez mil, trezentos e dezessets reais

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	75	CLARITROMICINA 250MG/5ML SUSP ORAL INF	GRANULO SUSPENSÃO PED FRASCO PLASTICO 60 ML + SERINGA DOSADORA + ADAPTADOR	1.000,0000	FR	73,2000	0,0000	73,2000	73,200,00

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Importado  
 CLASSIFICAÇÃO: REFERÊNCIA  
 NOME COMERCIAL: KLARICID  
 VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Setenta e tres reais e vinte centavos  
 VALOR TOTAL DO ITEM: Setenta e tres mil duzentos reais

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	92	RIVAROXABANA 10 MG	CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS	5.000,0000	CPR	1,6280	0,0000	1,6280	8,140,00

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Importado  
 CLASSIFICAÇÃO: SIMILAR  
 NOME COMERCIAL: RIVACRIST  
 VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Um real, seis mil duzentos e oitenta décimos de milésimos de real  
 VALOR TOTAL DO ITEM: Oito mil cento e quarenta reais

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	93	RIVAROXABANA 20 MG	CAIXA COM 28 COMPRIMIDOS REVESTIDOS	5.000,0000	CPR	2,4700	0,0000	2,4700	12,350,00

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Importado  
 CLASSIFICAÇÃO: SIMILAR  
 NOME COMERCIAL: RIVACRIST  
 VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Dois reais e quarenta e sete centavos  
 VALOR TOTAL DO ITEM: Doze mil, trezentos e cinquenta reais

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	117	DROPROPIZINA 3 MG/ML 120 ML	XAROPE 3 MG/ML 120 ML + COPO MEDIDA	5.000,0000	FR	10,1520	0,0000	10,1520	50,760,00

Execução: 1965765



# CIAMED

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Nacional  
 CLASSIFICAÇÃO: REFERÊNCIA

NOME COMERCIAL: VIBRAL  
 REGISTRO: 1055303480044

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	118	DROPROPIZINA 1,5 MG/ML 120 ML	CAIXA COM 1 FRASCO 120 ML + COPO MEDIDA	5.000,00000	FR	9,7610	0,0000	9,7610	48.805,00

FABRICANTE: ABBOTT  
 PROCEDÊNCIA: Nacional  
 CLASSIFICAÇÃO: REFERÊNCIA

REGISTRO: 1055303480052  
 VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Nove reais, sete mil seiscentos e dez décimos de milésimos de real  
 VALOR TOTAL DO ITEM: Quaranta e oito mil, oitocentos e cinco reais

TOTAL DO LOTE: Duzentos e tres mil, quinhentos e setenta e um reais  
 TOTAL GLOBAL: Duzentos e tres mil, quinhentos e setenta e um reais  
 PRAZO DE PAGAMENTO: VENDA DEPOSITO 30 DIAS  
 ENTREGA: 10 dias úteis  
 VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias

TOTAL DO LOTE: 203.571,00  
 TOTAL GLOBAL: 203.571,00

Declararmos que nossos produtos atendem as especificações físico-químicas e microbiológicas previstas para o medicamento/forma farmacêutica, e que estamos de acordo com todas as normas previstas neste edital.

Declararmos que inclui no preço ofertado, de todos os impostos, taxas, transportes, seguro, carga e descarga, bem como, quaisquer outras despesas, diretamente relacionadas com a prestação dos serviços proposto.

Solicitamos gentilmente que o órgão evite pedidos no valor inferior a R\$ 1.000,00 considerando os custos com armazenamento e distribuição (logística) NAS SAIDAS INTERNAS(RS) DAS MERCADORIAS QUE COMPÕEM A CESTA BASICA DE MEDICAMENTOS, RELACIONADAS NO APENDICE V. JÁ ESTÁ CONSIDERADO O DESCONTO DE 8,55%. CFE. DETERMINA A ALÍNEA 2ª, DA NOTA 02 DO INCISO VIII DO ART. 23, LIVRO I, RICMS/RS. SOLICITAMOS QUE TODOS OS EMPENHOS SEJAM ENVIADOS PARA O E-MAIL EMPENHOS@CIAMEDRS.COM.BR.

PALHOCA - SC, 03 de maio de 2022

*Larissa Zambrem*  
 LARISSA CARLA ZAMBRIN  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 CPF: 090.540.809-56  
 RG: 96285930

CIAMED DISTRIBUIDORA  
 MEDICAMENTOS LTDA  
 CNPJ: 05.782.733/0001-41  
 Rua Severino Augusto Pires  
 Santo Antônio CEP: 95.906-11  
 Então/RS



Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 05.782.733/0003-00 Fornecedor: CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço: DOS CISNES 235 - PEDRA BRANCA - PALHOÇA/SC - CEP 88137-300

Inscrição Estadual: 2600080861 Contador: CPF: 090.540.609-56

Representante: LARISSA CARLA ZAMBRIN RG: 96285930

Endereço representante: DOS CISNES 235 - PEDRA BRANCA - PALHOÇA/SC - CEP 88137-300

E-mail representante: larissazambri@hotmail.com

Banco: Agência: - - -

Conta: -

Telefone representante: 5137519300

Telefone contador: 5137519300

Data de abertura:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	ABBOTT	ABBOTT	10,316	10.316,00
075	BR0289988 - CLARITROMICINA DOSAGEM:50 MG/ML FRASCO 60,00 ML	1.000,00	UN	86,87	ABBOTT	ABBOTT	73,20	73.200,00
	CLARITROMICINA, DOSAGEM: 50 MG/ML, APRESENTAÇÃO: GRANULADO PARA SUSPENSÃO ORAL							
092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	ABBOTT	ABBOTT	1,628	8.140,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	ABBOTT	ABBOTT	2,47	12.350,00
117	BR0272802 - DROPROPIZINA DOSAGEM:3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	5.000,00	UN	17,84	ABBOTT	ABBOTT	10,152	50.760,00
118	BR0272803 - DROPROPIZINA DOSAGEM:1,5 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	5.000,00	UN	12,98	ABBOTT	ABBOTT	9,761	48.805,00

PREÇO TOTAL DO LOTE : 203.571,00  
TOTAL DA PROPOSTA : 203.571,00

Validade da proposta: 60 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

*Larissa Zambrin*  
CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 05.782.733/0003-00

CIAMED DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ: 05.782.733/0003-00  
Rua Severina, 48 - Jd. Primavera, 566  
Santa Amélia, CEP: 95.066-000  
Criciúma - SC

*[Handwritten signature]*



# DAVISA

Distribuidora de Medicamentos

AR FIORENZANO DI

AV. PREFEITO GUIOMAR

FR

## PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU - PR

PREGÃO PRESENCIAL N.º 32/2022

ENVELOPE Nº1 PROPOSTA COMERCIAL

### PROPONENTE:

AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ sob nº 10.869.890/0001-26

AVENIDA PREFEITO GUIOMAR DE JESUS LOPES, 143 SALA-B FRANCISCO BELTRAO-PR.

Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu.  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento

Data:

Horário: 8:50 min.

Código - Assinatura do Responsável

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999



**AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Prefeito Guilomar de Jesus Lopes, N.º 143 - Sala B Francisco Beltrão - PR Cep: 85602-510  
CNPJ 10.869.890/0001-26 I.E: 90482183-74  
Tel: (46) 3524-3136 Fax: (46) 3524-0582  
Email: florenzanomed@yahoo.com.br - davisa.medicamentos@yahoo.com.br  
Ficha Técnica Descritiva do Objeto  
PROPOSTA COMERCIAL

**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU**

Pregão Presencial n.º 32/2022-PMRBI  
Sistema de Registro de Preços

Data de Emissão: 18 de abril de 2022.  
Data de abertura: 05 de maio de 2022.  
Horário: 09:30 horas.

Apresentamos nossa proposta para fornecimento das mercadorias abaixo, objeto da presente licitação, modalidade Pregão Presencial n.º 32/2022-PMRBI Sistema de Registro de Preços, acatando todas as estipulações consignadas no edital, conforme abaixo:

Validade da Proposta: Conforme Edital  
Prazo de Entrega: Conforme Edital.  
Dados Bancários: BANCO DO BRASIL AG:0616-5 C/C:76.506-6 FRANCISCO BELTRÃO PR.  
O prazo de vigência/execução do contrato será Conforme Edital.  
Email para questionamentos e pedidos: FIORENZANOMED@YAHOO.COM.BR ou DAVISA.MEDICAMENTOS@YAHOO.COM.BR  
A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.  
Prazo máximo de execução: CONFORME EDITAL.

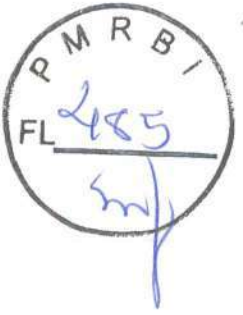
Declaramos que conhecemos e concordamos com todos os termos do pregão em epígrafe e cumpre plenamente Todos os Requisitos de Habilitação exigidos pelo Pregão Presencial n.º 32/2022-PMRBI Sistema de Registro de Preços.

DECLARAMOS que estão incluídas no valor contrato todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais do serviço a ser prestado, conforme Pregão Presencial n.º 32/2022-PMRBI Sistema de Registro de Preços.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório Pregão Presencial n.º 32/2022-PMRBI Sistema de Registro de Preços

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. ( ) sim X ( ) não

10.869.890/0001-26  
AR FIORENZANO DISTRIB.  
DE MEDIC. LTDA. - EPP  
Av. Pref. Guilomar de Jesus Lopes, 143  
SI B - B. Cristo Rei - CEP 85602-510  
FRANCISCO BELTRÃO - PR



**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A EMPRESA AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP. Vem através desta dar garantias de entrega dos materiais ofertados nos prazos definidos na presente licitação.

Declaramos que nos comprometemos em entregar laudo técnico da análise do produto de cada item para o controle de qualidade de cada lote de entrega, no ato da entrega dos produtos no Almacorrizado, das Unidades de Saúde. Cada lote de material entregue deve acompanhar um laudo.  
Declaramos para os devidos fins, que os preços ofertados estão de acordo com o Decreto Estadual n.º 5.825 de 05 de Setembro de 2.003, relativo à regulamentação do ICMS.

DEMAIS CONDIÇÕES: conforme Edital.

MICHEL MARCELO  
REPRESENTANTE COMERCIAL C/P  
CPF: 036.463.219-63  
RG: 273.919-0 SSP/PR

**10.869.890/0001-26**  
**AR FIORENZANO DISTRIB.**  
**DE MEDIC. LTDA. - EPP**  
Av. Prof. Guionar de Jesus Lopes, 143  
SI B - B. Cristo Rei - CEP 85602-510  
FRANCISCO BELTRÃO - PR

FRANCISCO BELTRÃO, 04, de Maio de 2022.



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
 Pregão 32/2022

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

E-mail: FIORENZANOMED@YAHOO.COM.BR

CNPJ: 10.869.890/0001-26  
 Endereço: AV PREFEITO GUIOMAR DE JESUS LOPES 143 SALA B - CRISTO REI - Francisco Beltrão/PR - CEP 85602-510  
 Inscricao Estadual: 9048218374

Telefone: 4635243136  
 Telefone contador: 4635243136  
 Celular: 4635243136

Contador: LUIZ MURALHA  
 CPF: 038.363.219-63  
 RG: 82739190

Representante: MICHEL MARCELLO  
 Endereço representante: RUA SETE DE SETEMBRO 159 APTO 22 - CRISTO REI - Francisco Beltrão/PR - CEP 85601-000

Telefone representante:

Banco: 1 - BB  
 Agência: 616-5 - BANCO DO BRASIL - Francisco Beltrão/PR  
 Conta: 76506-6

Data de abertura:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.	2.000,00	UN	90,20	MYLAB		90,00	180.000,00
035	BR0446263 - AMBROXOL 6 MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	10.000,00	UN	18,66	MARIOL		8,90	89.000,00
036	BR0448264 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 3MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	12,77	MARIOL		7,50	75.000,00
037	BR0448839 - ACEBROFILINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	17,71	PRATI		8,90	44.500,00
038	BR0448839 - ACEBROFILINA 10MG/ML FRASCO 120ML ACEBROFILINA, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE.	5.000,00	UN	25,49	CIMED		12,50	62.500,00
040	BR0268958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML BR0270622 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DÍPIRONA SÓDICA 6,67MG + 333MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 20 ML.	5.000,00	UN	4,95	WASSER		3,90	19.500,00
041	BR0270622 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO ASS. COM DÍPIRONA SÓDICA 6,67MG + 333MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 20 ML.	5.000,00	UN	7,58	NATULAB		6,50	32.500,00
043	BR0267282 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 20 MG/ML SOL. INJ. AMPOLA 1 BR0442701 - CEFTRIAXONA SÓDICA 1G. PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	3.000,00	UN	1,90	HIPOLABOR		1,90	5.700,00
044	BR0442701 - CEFTRIAXONA SÓDICA 1G. PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40	BLAU		7,60	7.600,00
046	BR0267629 - CINARIZINA 75 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,408	RAMBAXY		0,36	18.000,00
051	BR0270495 - COLAGENASE ASS. COM CLORANFENICOL 0,6UI + 1% POMADA	1.000,00	UN	42,58	ABBOTT		13,80	13.800,00
053	BR0268243 - DEXAMETASONA 0,1MG/5ML ELIXIR FRASCO 100ML	5.000,00	UN	10,23	FARMACE		9,50	47.500,00
054	BR0267194 - DIAZEPAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	2.000,00	UN	0,8652	TEUTO		0,83	1.660,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LIOFILO P/ INJETÁVEL.	5.000,00	UN	9,4428	CRISTALLIA		5,50	27.500,00
062	BR0272839 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	PRATI		0,28	5.600,00
063	BR0268149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1,1226	PRATI		0,33	6.600,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	PRATI		2,60	13.000,00
066	BR0266788 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	PRATI		7,15	36.750,00
067	BR0292382 - CLORIDRATO DE TRAMADOL 50MG/ML SOLUÇÃO INJ. AMPOLA	5.000,00	UN	7,2908	UNIÃO QUIMICA		5,60	28.000,00
068	BR0268481 - MIDAZOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	HIPOLABOR		7,80	15.600,00
071	BR0448841 - AMOXICILINA ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO AMOXICILINA, PRINCÍPIO ATIVO: ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO.	500,00	UN	45,76	SANDOZ		38,50	19.250,00

**10.869.890/0001-26**  
**AR FIORENZANO DISTRIB.**  
**DE MEDIC. LTDA. - EPP**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 143  
 S.B. - B. Cristo Rei - CEP 85602-510  
 FRANCISCO BELTRÃO - PR



CNPJ: 10.869.890/0001-26

Endereço : AV PREFEITO GUIOM

Inscrição Estadual: 9048218372

Representante: MICHEL MARCE

Endereço representante: RUA

E-mail representante: FIORENZ

Banco: 1 - BB

Lote : 001 Lote 001

Nº Item Descrição do Produto / Se

CONCENTRAÇÃO: 50MG/ML  
FRASCO 100 ML.

073	BR0267617 - CARBAMAZEP
076	BR0272045 - CLOPIDOGREL
087	BR0271434 - ESTRÓGENIOS
089	BR0442584 - NOREPINEFRIN NOREPINEFRINA, CONGENE INJETÁVEL
091	BR0267768 - PROMETAZINA
092	BR0394103 - RIVAROXABAN
093	BR0412091 - RIVAROXABAN
094	BR0349475 - SALICILATO D SALICILATO DE METILA, CO MENTOL, CONCENTRAÇÃO FARMACÊUTICA: POMADA.
099	BR0267618 - CARBAMAZEP
100	BR0272166 - CICLOBENZAP
102	BR0268299 - SECNIDAZOL C
103	BR0437283 - LEVOFLOXACIN
104	BR0294094 - LATANOPROST FORMA FARMACÊUTICA: SOLU
105	BR0272382 - VENLAFAXINA
106	BR0273818 - DIOSSMINA ASS
108	BR0276948 - TRAZODONA C
109	BR0267512 - AMITRIPIILINA C
111	BR0272088 - SULFADIAZINA SULFADIAZINA, PRINCÍPIO DOSAGEM: 1% + 0,4%, INDI
112	BR0404152 - DESVENLAFAX
113	BR0395950 - DESVENLAFAX
114	BR0309062 - EXTRATO MEDI (AESCULUS HIPPOCASTAN
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 07.869.890/0001-26 Fornecedor : AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS

E-mail: FIORENZANOMED@YAHOO.COM.BR

Endereço : AV PREFEITO GUIOMAR DE JESUS LOPES 143 SALA B - CRISTO REI - Francisco Beltrão/PR - CEP 85602-510

Telefone : 4635243136

Fax: 4635243136 Celular:

Inscrição Estadual: 9048218374

Contador: LUIZ MURALHA

Telefone contador:

Representante: MICHEL MARCELLO

CPF: 038.363.219-63

RG: 82739190

Endereço representante: RUA SETE DE SETEMBRO 159 APTO 22 - CRISTO REI - Francisco Beltrão/PR - CEP 85601-000

Telefone representante:

E-mail representante: FIORENZANOMED@YAHOO.COM.BR

Banco: 1 - BB Agência: 616-5 - BANCO DO BRASIL - Francisco Beltrão/PR

Conta: 76506-6

Data de abertura:

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
117	BR0272602 - DROPROPIZINA DOSAGEM:3.0 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	5.000,00	UN	17,84	EMS		17,00	85.000,00
118	BR0272603 - DROPROPIZINA DOSAGEM:1.5 MG/ML APRESENTAÇÃO:XAROPE	5.000,00	UN	12,98	EMS		12,00	60.000,00
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO:SAL SÓDICO, DOSAGEM:50	2.000,00	UN	0,7705	CIMED		0,70	1.400,00
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG FORMA FARMACÊUTICA:MICROGRÂNULOS DE LIBERAÇÃO LENTA	3.000,00	UN	6,5853	EMS		1,95	5.850,00
127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM:25MG	3.000,00	UN	1,382	EMS		0,25	750,00

PREÇO TOTAL DO LOTE : 1.047.160,00  
TOTAL DA PROPOSTA : 1.047.160,00

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 12 meses

AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS  
CNPJ: 07.869.890/0001-26

**10.869.890/0001-26**  
**AR FIORENZANO DISTRIB.**  
**DE MEDIC. LTDA. - EPP**  
Av. Prof. Guiomar de Jesus Lopes, 143  
SI B - B. Cristo Rei - CEP 85602-510  
FRANCISCO BELTRÃO - PR



Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Protocolo de Recebimento  
Data: 05/05/2022  
Horário: 8h00min

Carimbo - Assinatura do Recebedor

Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Depto. de Compras e Licitações

Carimbo - Assinatura do Recebedor

Roberto José Kwapis  
Oficial Administrativo  
Decreto 674/1999



**ENVELOPE "01" "PROPOSTA DE PREÇOS"**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU – PR**  
**DEP. DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 032/2022**  
**Protocolo: 05/05/2022 até às 09h00min**  
**Abertura: 05/05/2022 às 09h30min**  
**HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTD.**  
**CNPJ: 17.676.642/0001-08**  
**TELEFONE: 42 3629-1642**  
**E-MAIL: [licitacao@hortoplus.com](mailto:licitacao@hortoplus.com)**

Rua Francisco Pires da Rocha, 309  
Bairro Bonsucesso  
Guarapuava - PR - CEP 85045-010  
Tel.: (42) 3629-1642

*m*



## PROPOSTA COMERCIAL

Município de Rio Bonito do Iguaçu - Paraná  
Licitação Modalidade: PREGÃO PRESENCIAL (SRP) Nº. 032/2022  
Objeto: Registro de preços para a aquisição de medicamentos.

### 1 - IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE:

**RAZÃO SOCIAL:** HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA - ME  
**CNPJ:** 17.676.642/0001-08  
**INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 90624605-87  
**ENDEREÇO:** RUA FRANCISCO PIRES DA ROCHA 309, SALA 2, BONSUCESSO, GUARAPUAVA/PR  
**TELEFONE:** 042 - 3629 1642  
**FAX:** 042 - 3629 1642  
**E-MAIL:** [licitação@hortoplus.com](mailto:licitação@hortoplus.com)

**REPRESENTANTE:** MARCELO BRANDALISE ZANINI  
**CARGO:** SOCIO/ADMINISTRADOR  
**CARTEIRA DE IDENTIDADE:** 10.088.335-0  
**CPF:** 060.697.569-16

**DADOS PARA PAGAMENTO:**  
**BANCO:** BANCO DO BRASIL  
**AGÊNCIA:** 0299-2  
**Nº DA CONTA BANCÁRIA:** 75.258-4

**PROPOSTA:** R\$ 858.582,00 (Oitocentos e cinquenta e oito mil, quinhentos e oitenta e dois reais).

**Prazo de validade da proposta:** Não poderá ser inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a contar da data de sua apresentação, sob pena de desclassificação da proposta.

**Prazo de entrega dos objetos:** O objeto desta licitação deverá ser entregue parceladamente, mediante a expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente, a qual deverá ser atendida no prazo máximo de 10 (dez) dias a contar da data do recebimento da respectiva solicitação.

**Prazo de Pagamento:** Os objetos serão pagos em até 30 (trinta) dias após a entrega e emissão da nota fiscal, pela proponente vencedora.

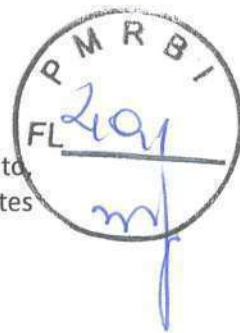
### 6. CONDIÇÕES GERAIS:

6.1 A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Hortoplus Produtos Odontológicos e Hospitalares Ltda. ME

Rua Francisco Pires da Rocha, 309 - Sala 2 - Bairro Bonsucesso - CEP 85045-010 - Guarapuava - PR  
vendas.hortoplus@hotmail.com

HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
E HOSPITALARES LTDA - ME  
FONE: (42) 3629-1642



6.2 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.

**7. DECLARAÇÃO:**

7.1 Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

7.2 Declaramos, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, Conforme o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Guarapuava, 05 de maio de 2021.

HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

Marcelo Brandalise Zanini

RG 10.088.335-0 - CPF 060.697.569-16

Sócio Administrador

CNPJ: 17.676.642/0001-08  
ICMS: 906.24605-87  
HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
E HOSPITALARES LTDA - ME  
RUA FRANCISCO PIRES DA ROCHA, 309  
SALA 2 - BONSUCESSO  
CEP 85045-010 GUARAPUAVA-PR



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 321/2022  
**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 17426642/0001-08 Fornecedor: HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA ME

E-mail: LICITACAO@HORTOPLUS.COM

Endereço: RUA FRANCISCO PIRES DA ROCHA 309 SALA 02 - BONSUCESSO - Guarapuava/PR - CEP 85045-010

Telefone: 4236291642

Fax:

Cellular:

Inscrição Estadual: 9062460587

Contador:

Telefone contador:

Representante: MARCELO BRANDALISE ZANINI

CPF: 060.697.569-16

RG: 100883350

Endereço representante: RUA SALDANHA MARINHO 495 AP 201 - TRIANON - Guarapuava/PR - CEP 85012-280

Telefone representante:

E-mail representante:

Banco: 1 - BB

Agência: 299-2 - - Guarapuava/PR

Conta: 75258-4

Data de abertura: 10/01/2014

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote : 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	BR0267511 - AMINOPIRINA 100 MG COMPRIMIDO	25.000,00	UN	0,2525	HIPOLABOR		0,08	2.000,00
003	BR0269956 - BROMOPRIDA 4 MG/ML GOTAS FRASCO 20 ML	5.000,00	UN	15,29	PRATI		2,16	10.800,00
006	BR0271003 - DICOPIFENACO SAL SÓDICO 25MG/ML AMPOLA 3 ML	20.000,00	UN	1,418	FARMACE		1,17	23.400,00
009	BR0273167 - NEMOMCINA+BACITRACINA 5MG+250 UI/G POMADA 10 GRAMAS	10.000,00	UN	5,21	PRATI		2,15	21.500,00
010	BR0273710 - NIMESULIDA 100 MG COMPRIMIDO	30.000,00	UN	1,1491	PRATI		0,14	4.200,00
012	BR0268375 - ACICLOVIR 50 MG/GR CREME 10 GRAMAS	5.000,00	UN	13,38	PRATI		0,25	1.250,00
013	BR0268422 - CETOPROFENO DOSAGEM: 50 MG CÁPSULA	5.000,00	UN	1,065	MEDLEY		0,55	2.750,00
014	BR0267540 - GLICOSE 25% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML	5.000,00	UN	0,6532	SAMTEC		0,65	3.250,00
018	BR0267515 - AMPICILINA 500 MG COMPRIMIDO	8.000,00	UN	1,6147	E.M.S		0,79	6.320,00
020	BR0327699 - PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,2305	RIOQUIMICA		0,20	4.000,00
021	BR0267729 - NIFEDIPINO 20 MG COMPRIMIDO	50.000,00	UN	0,685	MEDQUIMICA		0,26	13.000,00
022	BR0267310 - CLORIDRATO DE METOPROLOLAMIDA INJETÁVEL 5 MG/ML	10.000,00	UN	1,8626	ISOFARMA		0,70	7.000,00
032	BR0270219 - HIDROCORITSONA PRINCÍPIO ATIVO: 500MG INJETÁVEL	2.000,00	UN	13,694	BLAU		7,18	14.360,00
033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA	2.000,00	UN	90,20	EUROFARMA		70,59	141.180,00
035	BR0446263 - AMBROXOL 6 MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 6MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	18,66	FARMACE		2,34	23.400,00
036	BR0446264 - AMBROXOL 3MG/ML FRASCO 100ML AMBROXOL, COMPOSIÇÃO: SAL CLORIDRATO, CONCENTRAÇÃO: 3MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	10.000,00	UN	12,77	FARMACE		2,08	20.800,00
037	BR0448982 - ACEBROFOLINA 5MG/ML FRASCO 100ML ACEBROFOLINA, CONCENTRAÇÃO: 5MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: XAROPE	5.000,00	UN	17,71	PRATI		3,86	19.300,00
040	BR0269958 - BROMOPRIDA 5 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	5.000,00	UN	4,95	HIPOLABOR		3,81	19.050,00
044	BR0442701 - CEFTRIAXONA SÓDICA 1G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO	1.000,00	UN	96,40	BLAU		5,59	5.590,00
049	BR0268069 - CLORPROMAZINA 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 5 ML	1.000,00	UN	2,492	UNIÃO QUIMICA		2,49	2.490,00
053	BR0268243 - DEXAMETASONA 0,1MG/5ML ELIXIR FRASCO 100ML	5.000,00	UN	10,23	FARMACE		2,16	10.800,00
055	BR0448844 - CETOPROFENO 100 MG PÓ LÍOFILO FRASCO-AMPOLA CETOPROFENO, CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACEUTICA: PÓ LÍOFILO P/ INJETÁVEL	5.000,00	UN	9,4428	UNIÃO QUIMICA		4,94	24.700,00
062	BR0272939 - RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,8703	GEOLAB		0,87	17.400,00

HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
E HOSPITALARES LTDA - ME  
FONE: (42) 3629-1642

*[Handwritten signature]*



Município de Rio Bonito do Iguaçu  
Pregão 32/2022

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 17.676.642/0001-08 Fornecedor: HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA ME

Email: LICITACAO@HORTOPLUS.COM

Endereço: RUA FRANCISCO PRES DA ROCHA 309 SALA 02 - BONSUCESSO - Guarapuava/PR - CEP 85045-010

Telefone: 4236291642

Fax:

Celular:

Inscrição Estadual: 90622460587

Contador:

Telefone contador:

Representante: MARCELO BRANDALISE ZANINI

CPF: 060.697.569-16

RG: 100883350

Endereço representante: RUA SALDANHA MARINHO 495 AP 201 - TRAIANON - Guarapuava/PR - CEP 85012-280

Telefone representante:

Banco: 1 - BB

Agência: 299-2 - - Guarapuava/PR

Conta: 75258-4

Data de abertura: 10/01/2014

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote: 001 Lote 001

Nº Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Pregão Máximo	Marca	Modelo	Pregão Unitário	Pregão Total
063	BR0288149 - RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	1.1226	ACCORD		1,12	22.400,00
064	BR0292331 - SALBUTAMOL 0,4MG/ML XAROPE FRASCO 100 ML C/ DOSADOR	10.000,00	UN	2.9536	PRATI		1,47	14.700,00
065	BR0412965 - SIMETICONA 75MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 15ML	5.000,00	UN	13,41	HIPOLABOR		2,47	12.350,00
066	BR0286788 - NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60 GRAMAS	5.000,00	UN	13,85	PRATI		6,51	32.550,00
068	BR0288481 - MIDAÇOLAM 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 3 ML	2.000,00	UN	9,404	HIPOLABOR		9,40	18.800,00
073	BR0287617 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 400 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,8925	GERMED		0,89	4.450,00
076	BR0272045 - CLOPIDOGREL DOSAGEM: 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	1,6971	NOVA QUIMICA		0,53	2.650,00
091	BR0287788 - PROMETAZINA CLORIDRATO DOSAGEM: 25 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,3859	CRISTALIA		0,26	2.600,00
092	BR0394103 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 10 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	MEDLEY		5,11	25.550,00
093	BR0412091 - RIVAROXABANA CONCENTRAÇÃO: 20 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	8,038	EUROFARMA		1,81	9.050,00
097	BR0394871 - MORFINA SULFATO CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML AMPOLA 1,00 ML MORFINA, APRESENTAÇÃO: SULFATO, CONCENTRAÇÃO: 10MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL.	800,00	UN	2,5235	HIPOLABOR		2,52	2.016,00
099	BR0287618 - CARBAMAZEPINA DOSAGEM: 200 MG COMPRIMIDO	10.000,00	UN	0,969	E.M.S		0,969	9.690,00
100	BR0272166 - CICLOBENZAPRINA CLORIDRATO DOSAGEM: 5 MG	20.000,00	UN	0,8096	GLOBO		0,12	2.400,00
102	BR0286299 - SECUNIDAZOL CONCENTRAÇÃO: 1.000 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	9,995	MEDLEY		4,16	20.800,00
103	BR0437283 - LEVOFLOXACINO CONCENTRAÇÃO: 750 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	15,048	EUROFARMA		5,79	28.950,00
104	BR0294094 - LATANOPROSTA ASS. C/ TIMOL 50 MCG + 5 MG/ML FRASCO 2,50 FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA.	100,00	UN	93,65	GEOLAB		41,43	4.143,00
105	BR0272292 - VENLAFAXINA SAL CLORIDRATO 75 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	6,4992	TORRENT		6,4992	32.496,00
106	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000,00	UN	2,286	GLOBO		0,82	8.200,00
107	BR0286834 - TRAMADOL CLORIDRATO 50 MG CAPSULA	2.000,00	UN	2,585	NOVA QUIMICA		2,58	5.160,00
108	BR0276948 - TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	0,904	TORRENT		0,90	2.700,00
109	BR0287512 - AMITRIPIPLINA CLORIDRATO 25 MG COMPRIMIDO	5.000,00	UN	0,669	EUROFARMA		0,669	3.345,00
112	BR0404152 - DEVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 100 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	BIOSINTETICA		5,1271	15.381,30
113	BR0395850 - DEVENLAFAXINA SAL SUCCINATO 50 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	5,1271	CRISTALIA		5,1271	15.381,30
115	BR0291770 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 10 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	8,0392	NOVA QUIMICA		8,0392	24.117,60
116	BR0291772 - ESCITALOPRAM OXALATO DOSAGEM: 15 MG COMPRIMIDO	3.000,00	UN	9,6453	NOVA QUIMICA		9,6453	28.935,90
117	BR0272802 - DRÓPROPIZINA DOSAGEM: 3,0 MG/ML APRESENTAÇÃO: XAROPE	5.000,00	UN	17,84	ABBOTT		17,43	87.150,00
121	BR0271000 - DICLOFENACO, APRESENTAÇÃO: SAL SÓDICO, DOSAGEM: 50	2.000,00	UN	0,7705	BEFFAR		0,09	180,00
126	BR0302442 - DULOXETINA CONCENTRAÇÃO: 30 MG FORMA FARMACÊUTICA: MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO LENTA	3.000,00	UN	6,5853	GERMED		6,5853	19.755,90

HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
E HOSPITALARES LTDA - ME  
FONE: (42) 3629-1642



Município de Rio Bonito do Iguaçu

Pregão 32/2022

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

CNPJ: 17.676.642/0001-08 Fornecedor: HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA ME Email: LICITACAO@HORTOPLUS.COM

Endereço: RUA FRANCISCO PIRES DA ROCHA 309 SALA 02 - BONSUCESSO - Guarapuava/PR - CEP 85045-010 Telefone: 4236291642 Celular:

Inscrição Estadual: 9062460587 Contador: Telefone contador:

Representante: MARCELO BRANDALISE ZANINI CPF: 060.697.569-16 RG: 100883350 Telefone representante:

Endereço representante: RUA SALDANHA MARINHO 495 AP 201 - TRIANON - Guarapuava/PR - CEP 85012-280

E-mail representante: Agência: 299-2 - - Guarapuava/PR Conta: 75258-4 Data de abertura: 10/01/2014

Banco: 1 - BB

Fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Lote	Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtd.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
001	127	BR0272364 - SERTRALINA CLORIDRATO DOSAGEM:25MG	3.000,00	UN	1.382	EUROFARMA		1,38	4.140,00
PREÇO TOTAL DO LOTE:									858.582,00
TOTAL DA PROPOSTA:									858.582,00

Validade da proposta: 365 dias  
Prazo de entrega: 10 dias

HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA ME  
CNPJ: 17.676.642/0001-08

**CNPJ: 17.676.642/0001-08**  
**ICMS: 906.24605-87**  
 HORTOPLUS PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
 E HOSPITALARES LTDA - ME  
 RUA FRANCISCO PIRES DA ROCHA, 309  
 SALA 2 - BONSUCESSO  
 CEP 85045-010 GUARAPUAVA-PR

**Prefeitura Municipal de Rio Bonito do Iguaçu,  
Secretaria Municipal de Administração  
Dep. de Compras e Licitações**

**Protocolo de Recebimento**  
Data: 05/05/2022  
Horário: 09:30 h e 30 min.

**Carimbo - Assinatura do Recebedor**

**Roberto José Kawaga  
Diretor Administrativo  
Decreto 674/1996**

**ENVELOPE "1"**  
**PROPOSTA COMERCIAL**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO**

**IGUAÇU**  
**PREGÃO PRESENCIAL: 032/2022**  
**DATA: 05/05/2022 HORARIO: 09:30**  
**PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**  
**CNPJ: 04.355.394/0001-51**  
**END: RUA JOSE FERREIRA BARROS 89 CURITIBA /PR**  
**E-MAIL: licitacoes1@prohosp.com.br**  
**Tel: (041) 3246-3376**



[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]

# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica



## Proposta Comercial

**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

CNPJ: 04.355.394/0001-51 Fornecedor: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 Endereço: RUA JOSÉ FERREIRA BARROS 89 - VILA FANNY - Curitiba/PR - CEP 81030-320  
 Inscrição Estadual: 90.236213-44

E-mail: licitacoes1@prohosp.com.br

Telefone: (041) 3246-

Celular:

Contador:

Telefone contador:

Representante: CARLOS DANILO DOS REIS DIAS CPF: 821.801.721-68 RG: 1.695.685

Endereço representante: RUA JOSÉ FERREIRA BARROS 89 - Curitiba/PR - CEP 81030-320

Telefone representante: (041) 3246-

E-mail representante: licitacoes1@prohosp.com.br

Agência: 3415-0 - PORTO ALEGRE - Porto Alegre/RS Conta: 5603-0

Data de abertura:

Banco: 1 - BB

Lote: 001	Item	Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
	024	BR0268128 - LEVOMEPRIMAZINA 25 MG COMPRIMIDO	20.000,00	UN	0,45	NEOZINE	REFERÊNCIA	0,35	7.000,00
	033	BR0448982 - ENOXAPARINA 100MG/ML SERINGA 0,80 ML ENOXAPARINA, CONCENTRAÇÃO: 100MG/ML, FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1: SERINGA PREENCHIDA.	2.000,00	UN	90,20	CLEXANE	REFERÊNCIA	36,00	72.000,00
	060	BR0268130 - LEVOMEPRIMAZINA 40MG/ML SOL. ORAL FRASCO 20 ML	1.000,00	UN	10,143	NEOZINE	REFERÊNCIA	8,61	8.610,00
	106	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG	10.000,00	UN	2,286	DAFLON	REFERÊNCIA	0,45	4.500,00
<b>PREÇO TOTAL DO LOTE:</b>									<b>92.110,00</b>
<b>TOTAL DA PROPOSTA:</b>									<b>92.110,00</b>

Validade da proposta: 365 dias

Prazo de entrega: 10 dias



PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 04.355.394/0001-51

Carlos Danilo D. R. Dias

Analista de Licitações

RG: 1695685 SSP/DF

CPF: 821.801.721-68

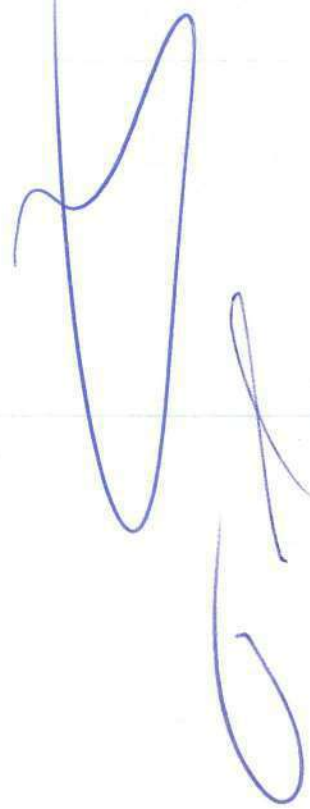
licitacoes1@prohosp.com.br

**04.355.394/0001-51**

**PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Rua José Ferreira de Barros, 89  
 Vila Fanny - CEP: 81030-320

CURITIBA - PR

# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica  
medicines & laboratory diagnostics

51.  
36213-44.  
1 423.562-9.

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO DO IGUAÇU

95.587.770/0001-99

Pregão Presencial 032/2022

05/05/22 9:30 - (quinta-feira)

12 (doze) meses

365 (trezentos e sessenta e cinco) dias

10 (dez) dias

30 (trinta) dias

04.355.394/0001-51

PROHOSP DISTRIBUIDORA  
DE MEDICAMENTOS LTDA

Rua José Ferreira de Barros, 89  
Vila Fanny - CEP: 81030-320

CURITIBA - PR

Marca/Fabricante OFERTADA	Preço Unitário	Preço Total
Marca Cotada: NEOZINE Princípio Ativo: MALLEATO DE LEVOMEPROMAZINA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO Reg. Anvisa: 1832603160012 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Embalagem: 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 20 Embalagem Primária - Blistre de alumínio e plástico transparente Embalagem Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Procedência: BRASIL DCB: 05265 BR0268128	R\$ 0,3500	R\$ 7.000,00
Marca Cotada: CLEXANE Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: SOLUÇÃO INJETÁVEL Reg. Anvisa: 1832603360062 Fab: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Embalagem: 80 MG SOL INJ CT 10 SER PRE - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML - SIST SEGURANÇA Emb. Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA Emb. Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Procedência: FRANÇA DCB: 03406 BR0268455	R\$ 36,0000	R\$ 72.000,00

FL 207

Carlos Danilo D. R. Dias  
Analista de Licitações  
RG: 1695685 SSP/DF  
CPF: 821.801.721-68  
licitacoes1@prohosp.com.br

End: Rua José Ferreira Barros 89  
CEP-81030-320 - Fanny - Curitiba/PR - Fone: (41)3246-33766  
E-MAIL: licitacoes1@prohosp.com.br / prohosp.com.br

CNPJ: 04355394/0001-51.  
 INSC. ESTADUAL: 90.236213-44.  
 INSC. MUNICIPAL: 14 01 423.562-9.

Item	Qtd.	Und.	Especificação/Descrição	Marca/Fabricante OBTETADA	Preço Unitário	Preço Total
60	1.000	FRASCO	BR0268130 - LEVOMEPROMAZINA 40MG/ML SOL. ORAL FRASCO 20 ML	Marca Cotada: NEOZINE Princípio Ativo: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Reg. Anvisa: 1832603160020 Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Embalagem: 40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD. AMB X 20 ML. Bem. Primária: Frasco goteador de vidro âmbar (Vidro Tipo III âmbar (USP XXIII) fechamento Pilper Proof 18 mm + GOTEJADOR GL 18 L4 BRANCO PEBD - PB 681-89-0PP POLIOLEFINAS, PIGMENTO BRANCO -BL-60-CROMEX + Tampa branca PP TES 18 B) Emb. Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( ) Procedência: BRASIL DCB: 05265 BR0268130	R\$ 8,6100	R\$ 8.610,00
106	10.000	COMPRIMIDO	BR0273818 - DIOSMINA ASSOCIADA À HESPERIDINA 450 MG + 50 MG COMPRIMIDO	Marca Cotada: DAFLON Princípio Ativo: DIOSMINA, FLAVONOÍDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, HESPERIDINA Categoria Regulatória: REFERÊNCIA Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO Via de Administração: ORAL Reg. Anvisa: 1127800030020 Fabricante: LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA Apresentação: 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Emb. Primária: Blister de alumínio e plástico transparente (blister composto de um filme de cloreto de polivinil (PVC) cuja espessura é 250 Mm e uma folha de alumínio cuja espessura é 20 MM) Emb. Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA ( ) Procedência: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL DCB: 03096 - ( DIOSMIMINA) DCB: 04619 - ( HESPERIDINA) BR0273818	R\$ 0,4500	R\$ 4.500,00
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA: NOVENTA E DOIS MIL E CEM REAIS.</b>					R\$ 92.110,00	

**\* CONDIÇÕES GERAIS:**

- A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

- Prazo de Entrega: Conforme edital.

- O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.) incidentes sobre o fornecimento.

- Declaramos que os preços ofertados atendem aos limites do TABELA CMED, Preço de Fábrica (PF) ICMS 17% no Estado de Santa Catarina- SC e ICMS 18% Estado do Paraná - PR ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, 21,53% do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/ANVISA.

**04.355.394/0001-51**

**PROHOSP DISTRIBUIDORA  
DE MEDICAMENTOS LTDA**

Rua José Ferreira de Barros, 89  
 Vila Fanny - CEP: 84030-320

CURITIBA - PR

Curitiba, 02 de Maio de 2022.

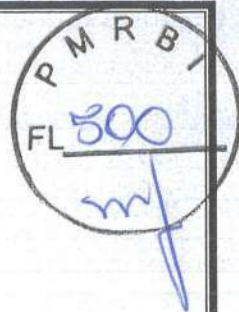
  
**Carlos Danilo D. R. Dias**

Analista de Licitações  
 RG: 1695685 SSP/DF  
 CPF: 821.801.721-68  
 licitacoes1@prohosp.com.br



# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica



## *Documentos Técnicos dos Produtos*

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246 - 3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

ITEM - 24 - 60

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ	Detalhe do Produto: NEOZINE		Autorização	1,08.326.7
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.			10.568.595/0010-92			
Processo	25351.190065/2019-05	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	03/06/2019	
Nome Comercial	NEOZINE	Registro	183260316	Vencimento do registro	11/2027	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOMEPRIMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA					
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS					
Parecer Público	Bula do Paciente					NEUROLEPTICOS
				Bula do Profissional		

Expandir Totais

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDG/PE/PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160012	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses
2	40 MG/ML SOL OR CT FR GOTVD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1832603160020	SOLUÇÃO ORAL	03/06/2019	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160039	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses
					Voltar





1.4277.0011.006-5 24 Meses  
0,2 G/ML EMUL INI CT FR VD INC X 100 ML  
CELEPID TM 20%

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.445, DE 30 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aludido ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias à partir da data de sua publicação.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

ANEXO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
MELOXICAM 25351.035897/2003-94 03/2024  
1.0081 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0449654/19-0  
1.0043.0039.009-0 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.0039.010-4 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.011-2 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.012-0 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.013-9 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.0039.014-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.015-5 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.0039.016-3 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
MELOXICAM  
MELOCOX 25351.711356/2014-27 08/2020  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0451196/19-4  
1.0043.1152.009-8 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.1152.010-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.011-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.012-8 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.013-6 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0043.1152.014-4 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.015-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0043.1152.016-0 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104  
meloxicam 25351.089737/2016-80 08/2021  
10081 GENCERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0451215/19-4  
1.5423.0233.009-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.5423.0233.010-3 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.011-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.012-1 24 Meses  
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.013-9 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.5423.0233.014-6 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.015-4 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0233.016-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

LABORATÓRIOS PEIZER LTDA 46070868003699  
CITRATO DE SILDENAFILA  
VIAGRA 25351.190054/2019-17 02/2023  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291393/19-3  
1.0216.0262.001-3 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.002-1 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.003-1 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0262.004-8 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.005-6 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.006-4 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0262.007-2 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.0216.0262.008-0 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0262.009-9 48 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0262.010-2 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1  
1.0216.0262.011-0 48 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0262.012-9 48 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
CLORIDRATO DE SERTRALINA  
ZOLOFT 25351.190082/2019-34 03/2024  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291423/19-9  
1.0216.0263.001-9 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0263.002-7 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0216.0263.003-5 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0263.004-3 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0216.0263.005-1 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0216.0263.006-1 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0216.0263.007-8 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0216.0263.008-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198  
GLICONATO DE CÁLCIO  
GLICONATO DE CALCIO 10% 25000.001574/94 05/2024  
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0395922/19-8  
1.0311.0035.004-1 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP. PLAS TRANS X 10 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092  
CLOBAZAM  
URBANIL 25351.189459/2019-11 11/2021  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290520/19-5  
1.8326.0306.001-8 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0306.002-6 24 Meses  
20 MG COM CT FR VD TRANS X 20  
1.8326.0306.003-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20  
1.8326.0306.004-2 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20  
1.8326.0306.005-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0306.006-9 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0306.007-7 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + sulfato de zinco heptaidratado  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351.189660/2019-90 03/2024  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290831/19-0  
1.8326.0307.001-3 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 10 ML  
1.8326.0307.002-1 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 15 ML  
1.8326.0307.003-1 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.004-8 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 8 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.005-6 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
1.8326.0307.006-4 18 Meses  
0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR CGT PLAS TRANS X 20 ML  
CLORIDRATO DE PIPERIDOLATO + HESPERIDINA + ÁCIDO ASCÓRBICO  
DACTIL OB 25351.189688/2019-27 09/2020  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290883/19-2  
1.8326.0309.001-4 24 Meses  
100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT-2 BL AL PLAS LARANJA X 15  
PROMETAZINA  
CREMEFENERGAN 25351.189704/2019-81 08/2021

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150  
BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA  
BUSCOVERAN COMPOSTO 25000.034475/96-19 01/2023  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0474307/19-5  
1.0577.0151.001-2 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 10  
1.0577.0151.002-0 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  
1.0577.0151.003-9 36 Meses  
10 MG + 250 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)  
1.0577.0151.004-7 36 Meses  
6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML

NATULAB LABORATÓRIO SA 02456955000183  
CARBONATO DE CÁLCIO + GLUCONATO DE CÁLCIO + LACTATO DE CÁLCIO + ÁCIDO ASCÓRBICO  
BONEVIT C 25351.610500/2012-67 01/2020  
1882 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0322764/19-2  
1.3841.0063.001-1 24 Meses  
COM EFEV CX 25 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.002-8 24 Meses  
COM EFEV CX 50 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.003-6 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 10 (EMB HOSP)  
1.3841.0063.004-4 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 10  
1.3841.0063.005-2 24 Meses  
COM EFEV CX 100 TB PLAS X 30

VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 61186136000122  
CIANOCOBALAMINA  
BEDOZIL 25351.577215/2014-85 05/2022  
1882 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0367137/19-2  
1.0575.0120.003-6 24 Meses  
2500 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML  
1.0575.0120.004-4 24 Meses  
2500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML

VIDORA FARMACÉUTICA LTDA 92762270000170  
MAYTENUUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS + Jateorhiza palmata Miers  
TINTURA DE ESPINHEIRA DIVINA COMPOSTA 25351.621770/2009-92 11/2020  
1810 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 0199062/19-4  
1.0473.0038.001-3 24 Meses  
0,1 G/ML + 0,1 G/ML TINT CT FR PLAS OPC X 100 ML



FL 503

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290862/19-0  
 1.8326.0308.001-9 36 Meses  
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G  
 NATURETTI 25351.189712/2019-28 12/2019  
 1735 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290870/19-1  
 1.8326.0328.001-8 24 Meses  
 GEL CX FR VD TRANS X 130 G  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.002-6 24 Meses  
 GEL CX FR VD TRANS X 260 G  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.003-4 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 32  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.004-2 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.005-0 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.006-9 24 Meses  
 CAP DURA CT FR VD TRANS X 30  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.007-7 24 Meses  
 CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.008-5 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.009-3 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.010-7 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.011-5 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.012-3 24 Meses  
 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 150  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.013-1 24 Meses  
 GEL CX FR VD TRANS X 10 G  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.014-1 24 Meses  
 GEL CX FR VD TRANS X 40 G  
 CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
 1.8326.0328.015-8 24 Meses  
 GEL CX FR VD TRANS X 80 G  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.016-6 24 Meses  
 GELEIA CT FR PLAS AMB X 40G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.017-4 24 Meses  
 GELEIA CT FR PLAS AMB X 80 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.018-2 24 Meses  
 GELEIA CT FR PLAS AMB X 130 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.019-0 24 Meses  
 GELEIA CT FR PLAS AMB X 260 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.020-4 24 Meses  
 GELEIA CT FR VD INC X 40 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.021-2 24 Meses  
 GELEIA CT FR VD INC X 80 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.022-0 24 Meses  
 GELEIA CT FR VD INC X 130 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.023-9 24 Meses  
 GELEIA CT FR VD INC X 260 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.024-7 24 Meses  
 GELEIA CT 10 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 1.8326.0328.025-5 24 Meses  
 GELEIA CT 30 SACH AL PE X 5 G (DAMASCO)  
 SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
 ISETIONATO DE HEXAMIDINA + CLORIDRATO DE TETRACÁINA  
 HEXOMEDINE 25351.189981/2019-94 11/2019  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291313/19-5  
 1.8326.0310.001-1 15 Meses  
 10 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML  
 HIDANTAL 25351.189985/2019-72 07/2021  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291317/19-8  
 1.8326.0311.001-5 36 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD TRANS X 5 ML  
 FENITOÍNA SÓDICA  
 1.8326.0311.002-3 36 Meses  
 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML  
 FENITOÍNA SÓDICA  
 1.8326.0311.003-1 36 Meses  
 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100  
 FENITOÍNA  
 1.8326.0311.004-1 36 Meses  
 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25  
 FENITOÍNA  
 1.8326.0311.005-8 36 Meses  
 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30  
 FENITOÍNA  
 1.8326.0311.006-6 36 Meses  
 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90  
 FENITOÍNA  
 cabazitaxel  
 JEVTANA 25351.189989/2019-51 10/2020  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291342/19-9  
 1.8326.0312.001-0 36 Meses  
 60 MG SOL INJ CX FA VD TRANS X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML  
 CLORIDRATO DE FEOFENADINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
 ALLEGRA D 25351.189991/2019-20 11/2023

1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291344/19-5  
 1.8326.0313.001-6 24 Meses  
 60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 6  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.002-4 24 Meses  
 180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 2  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.003-2 24 Meses  
 60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 4  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.004-0 24 Meses  
 180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.005-9 24 Meses  
 60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.006-7 24 Meses  
 60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 24 HORAS  
 1.8326.0313.007-5 24 Meses  
 60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 24 HORAS  
 DIFENOXA  
 ANADOR 25351.190020/2019-22 01/2021  
 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291369/19-1  
 1.8326.0314.001-1 24 Meses  
 500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10ML  
 1.8326.0314.002-1 24 Meses  
 500MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20ML  
 1.8326.0314.003-8 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.8326.0314.004-6 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.8326.0314.005-4 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.8326.0314.006-2 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.8326.0314.007-0 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
 1.8326.0314.008-9 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320  
 1.8326.0314.009-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512  
 1.8326.0314.010-0 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0314.011-9 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 1.8326.0314.012-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 112  
 1.8326.0314.013-5 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128  
 ferifenomida  
 AUBAGIO 25351.190040/2019-01 03/2024  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291409/19-3  
 1.8326.0315.001-7 24 Meses  
 14 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
 NBOZINE 25351.190065/2019-05 11/2022  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291415/19-8  
 1.8326.0316.001-2 24 Meses  
 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 20  
 MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA  
 1.8326.0316.002-0 24 Meses  
 40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML  
 CLORIDRATO DE LEVOMEPRIMAZINA  
 1.8326.0316.003-9 24 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
 MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA  
 PERICIAZINA  
 NEULEPTIL 25351.190083/2019-89 03/2022  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291425/19-5  
 1.8326.0317.001-8 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
 1.8326.0317.002-6 24 Meses  
 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML  
 1.8326.0317.003-4 36 Meses  
 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML  
 CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monodratado  
 PLASIL 25351.190092/2019-70 06/2023  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291439/19-5  
 1.8326.0318.001-3 60 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL  
 OSCAL D 25351.190176/2019-11 09/2021  
 1377 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291550/19-2  
 1.8326.0329.001-3 24 Meses  
 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8  
 1.8326.0329.002-1 24 Meses  
 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60  
 1.8326.0329.003-1 24 Meses  
 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
 AMISSULPRIDA  
 SOCIAN 25351.190201/2019-59 01/2020  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291575/19-8  
 1.8326.0319.001-3 24 Meses  
 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0319.002-7 24 Meses  
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 LACTATO DE MILRIRONA  
 PRIMACOR 25351.190206/2019-81 11/2019  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291621/19-5  
 1.8326.0321.001-1 36 Meses  
 1MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 10 ML  
 VIGABATRINA  
 SABRIL 25351.190230/2019-11 12/2021  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291593/19-6  
 1.8326.0320.001-4 24 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 20



1.8326.0320.002-2 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60  
**FENOBARBITAL**  
GARDENAL 25351.190335/2019-70 10/2019  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291720/19-3  
1.8326.0323.001-0 24 Meses  
40 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
1.8326.0323.002-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0323.003-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
**CLOBAZAM**  
FRISIUM 25351.190337/2019-69 10/2019  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291743/19-2  
1.8326.0324.001-6 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.8326.0324.002-4 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.8326.0324.003-2 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30  
1.8326.0324.004-0 36 Meses  
20 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30  
**ANTIMÔNIO DE MEGLUMINA**  
GLUCANTIME 25351.190341/2019-27 08/2021  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291725/19-4  
1.8326.0322.001-5 24 Meses  
300 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML  
**plerixafor**  
MOZOBI 25351.190491/2019-31 02/2020  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291969/19-9  
1.8326.0325.001-1 36 Meses  
20 MG/ML SOL INI SC CT FA VD TRANS X 1,2 ML  
**hemitartrato de eliglustate**  
Cerdelga 25351.190508/2019-50 03/2022  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0292003/19-4  
1.8326.0327.001-2 36 Meses  
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
**vandetanibe**  
CAPRELSA 25351.190522/2019-53 11/2022  
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291956/19-7  
1.8326.0326.001-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0326.002-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
**WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133**  
**axitinibe**  
INLYTA 25351.189362/2019-08 12/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0290393/19-8  
1.2110.0452.001-0 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.2110.0452.002-9 36 Meses  
1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180  
1.2110.0452.003-7 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.2110.0452.004-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.446, DE 30 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA.

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS-PFIZER LTDA 46070868003699  
**axitinibe**  
INLYTA 25351.710096/2011-34 12/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290392/19-0  
1.0216.0240.005-6 36 Meses  
3 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0216.0240.006-4 36 Meses  
1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180  
1.0216.0240.007-2 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28  
1.0216.0240.008-0 36 Meses  
5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157  
**VIGABATRINA**  
SABRIL 25000.006896/89-30 12/2021  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280407/19-7  
1.1300.0199.003-2 60 Meses  
500 MG SACHE GRAN CT 50 SACHE  
1.1300.0199.007-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 20  
1.1300.0199.008-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60

NATURETTI 25000.008034/89 12/2019  
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279832/19-8.  
1.1300.0192.001-8 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 130 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.002-6 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 260 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.003-4 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 32  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.004-2 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.005-0 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.006-9 24 Meses  
CAP DURA CT FR VD TRANS X 30  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.007-7 24 Meses  
CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.008-5 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.009-3 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.010-7 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.011-5 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.012-3 24 Meses  
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 150  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.013-1 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 10 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
1.1300.0192.014-1 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 40 G  
CASSIA FISTULA + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
1.1300.0192.015-8 24 Meses  
GEL CX FR VD TRANS X 80 G  
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA  
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
ALLEGRA D 25000.021879/98-87 11/2023  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280187/19-6  
1.1300.0262.005-0 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 6  
24 HORAS  
1.1300.0262.006-9 24 Meses  
180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 2  
24 HORAS  
1.1300.0262.007-7 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 4  
24 HORAS  
1.1300.0262.008-5 24 Meses  
180 MG + 240 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 5  
24 HORAS  
1.1300.0262.009-3 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 4  
24 HORAS  
1.1300.0262.010-7 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6  
24 HORAS  
1.1300.0262.011-5 24 Meses  
60 MG + 120 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10  
24 HORAS  
CLORIDRATO DE PIPERIDOLATO + HESPERIDINA + ÁCIDO ASCÓRBICO  
DACTIL OB 25001.010298/69 09/2020  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280296/19-1  
1.1300.0214.002-4 24 Meses  
100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT 2 BL AL PLAS LARANJA X 15  
ISETIONATO DE HEXAMIDINA + CLORIDRATO DE TETRACAINA  
HEXOMEDINE 25351.002202/01-19 11/2019  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0276210/19-2  
1.1300.0076.004-1 15 Meses  
1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD AMB SPR X 50 ML  
**PROMETAZINA**  
CREMEFENERGAN 25351.004556/01-52 08/2021  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280184/19-1  
1.1300.0320.001-2 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G  
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL  
OSCAL D 25351.162172/2005-11 09/2021  
1893 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279868/19-9  
1.1300.0981.006-8 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8  
1.1300.0981.007-6 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60  
1.1300.0981.011-4 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30  
**vandetanibe**  
CAPRELSA 25351.172348/2018-86 11/2022  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0276259/19-5  
1.1300.1195.001-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1300.1195.002-5 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
**teriflunomida**  
AUBAGIO 25351.172419/2018-18 03/2024  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280840/19-4  
1.1300.1196.001-2 24 Meses  
14 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
**plerixafor**  
MOZOBI 25351.172431/2018-55 02/2020



## Ministério da Saúde

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

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve editar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos:

CAPÍTULO I  
DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos:

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos:

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio da regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II  
DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;  
II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TPVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa de sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o petitionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item I do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

I. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

(NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os arts. 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: ([http://formuluss.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=50936](http://formuluss.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936))

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

## CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.



ITEM 23 - 24 - 60

ISSN 1677-7042 Nº. 238, segunda-feira, 20 de dezembro de 2021

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

RESOLUÇÃO RE Nº 4.696, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd. Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District - Changzhou, Jiangsu País: República Popular da China Código Único: A.000151 Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22 Expediente: 2258342/21-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: heparina sódica (purificação)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.697, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1998803/21-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBBFA S.P.A. ENDEREÇO: V.LE ADDETTA 2A/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000012 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2209795/21-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.698, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250252/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colúrios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250436/21-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250244/21-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. ENDEREÇO: GENERAL MARTIN RODRIGUEZ 4085/93, ESCUINA ACONQUILA, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000782

EMPRESA SOLICITANTE: LABORÁTORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 94.869.054/0001-31 AUTORIZ/MS: 1020891 - EXPEDIENTE(S): 4272210/20-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA 5/N, VILLAGUILAMBRE -LEON - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000370 EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52 AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(S): 1198798/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Anéis; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0103-60 - AUTORIZ/MS: 2200001 ENDEREÇO: rodovia dom gabriel paulino bueno couto, 500 MUNICÍPIO: JUNDIAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0562475/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos: Medicinas; Líquidos Criogênicos: Medicinas

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC. ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033 EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23 AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2653171/21-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Capsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLIS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 3910641/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.738, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 10 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1, pág. 158. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831 ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117 MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 7270132/21-3 ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDUSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ARVISA LINHAS(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.739, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos requisitos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831 ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117 MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 4871211/21-5 ASSUNTO: 70509 - MEDICAMENTOS - RENOVACÃO (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019, não cumpre as Boas Práticas de Medicamentos em relação ao artigo 4º da RDC 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.740, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.366, de 15 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pág. 246, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido Produto - Apresentação (Lote): MODERAÇÃO (TODOS); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 0068861/21-3 Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Handwritten signature 'mj' at the bottom of the page.



26/01/2021

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS

ITEM 23 - 24 - 60



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

RUA ESTÁCIO DE SÁ, 1.144

CAMPINAS São Paulo

BRASIL

**Linha(s) de Produção:**

1) Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

Válido até: 25/01/2023

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 254, na data de: 25/01/2021

Solicitado por: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92

Documento emitido eletronicamente às: 10:12:13 do dia 26/01/2021 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 2TG5.5TT0.RNH1.VRWK.8CU3.RNF5.G5EA.8HPE.02F4.EHQP

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 162, segunda-feira, 24 de agosto de 2020

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Traumecc Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp.Ltda - EPP CNPJ: 09.123.223/0001-10

Endereço: Rua 1, A IC, nº 138, Jardim Centenário, Rio Claro/SP CEP: 13503-510  
Autorização de Funcionamento: 8.04.556-3 Expediente: 0438539/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de Uso Médico das Classes III e IV.

Empresa: Vida Biotecnologia Ltda - ME CNPJ 11.308.834/0001-85  
Endereço: Avenida José Cândido da Silveira, nº 2100, salas 13,15,17 e 36, Horto Florestal - Belo Horizonte/MG CEP: 31035-536  
Autorização de Funcionamento: 8.07.850-7 Expediente: 0450797/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.136, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Tekmarket Indústria, Comércio e Serviços Ltda CNPJ: 21.579.468/0001-52  
Endereço: Rua Alameda da Inovação, 270, salas 04, 05 e 06, Campo Bom/RS CEP: 93700-000  
Autorização: 8.16.584-0 Expediente: 0593145/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.187, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 10.588.595 / 0010 - 92  
Endereço: Rua Conde Domingos Papez, 413, Jardim Natal  
Município: Suzano - SP CEP: 08513-010  
Autorização de Funcionamento: 2.02436-7  
Expediente(s): 3424141/19-4  
Linha: LIQUIDOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.289, DE 19 DE AGOSTO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 160 de 20 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 70, que passa a vigorar com a redação constante no Anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO FARMACEUTICO ARBORETO LTDA - CNPJ: 41.921.149/0001-90  
Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1991156/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Intenção da empresa Laboratório Farmacêutico Arboreto Ltda, CNPJ: 41.921.149/0001-90, em 03/06/2019 em função ter sido classificada como insatisfatória após inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e desinterdição em 26/09/2019, após nova inspeção realizada pela Visa-MG. Logo, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso, assim como determina o recolhimento do estoque existente no mercado, de todos os medicamentos da empresa, fabricado no período de 03/06/2019 a 26/09/2019.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.189, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): PASSIFLORA PLANET NUTRY (TODOS); CASCARA SAGRADA PLANET NUTRY (TODOS); ALÇAÇUZ PLANET NUTRY (TODOS); DENTE DE LEÃO PLANET NUTRY (TODOS); CARQUEJA PLANET NUTRY (TODOS); UNHA DE GATO PLANET NUTRY (TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA PLANET NUTRY (TODOS); ESPINHEIRA SANTA PLANET NUTRY (TODOS); VALERIANA PLANET NUTRY (TODOS); ALCACHOFA PLANET NUTRY (TODOS); CENTELLA ASIÁTICA PLANET NUTRY (TODOS); COMPOSTO ANTI-STRESS PLANET NUTRY (TODOS); BARBATIMÃO COMPOSTO PLANET NUTRY (TODOS); CHAPEU DE COURO PLANET NUTRY (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2717859/20-5  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Intutilização  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização dos produtos da marca Planet Nutry, produtos sanitariamente irregulares por não serem alimentos isentos de registro conforme RDC 23/00 e 27/10 Anexo I, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26 de 2014 e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer sites eletrônicos, estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

2. Empresa: CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDOS DE FISIOTERAPIA, ACUPUNTURA E TERAPIAS ORIENTAIS - CNPJ: 05.093.726/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NU XING BU YUN KE LI - INFERTILIDADE FEMININA (TODOS); FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NAN XING BU YU KE LI - INFERTILIDADE MASCULINA (TODOS); CHÁ PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN CHÁ (VERMELHO) (TODOS); CÁPSULAS PARA REGULAR OS INTESTINOS - TONG BIAN JIAO NANG (VERDE) (TODOS); CÁPSULAS PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN JIAO NANG (VERMELHO) (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2702463/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Intutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação dos produtos, no site <https://loja.maisoriental.com.br/categoria/fitoterapia/>, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), infringindo os artigos Art. 6º, 7º, 8º e 9º da RDC Nº 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

3. Empresa: Nutrienda Indústria Alimentícia Ltda (Arbros Pharma e Food) - CNPJ: 14.905.534/0001-71

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULLUS TERRESTRIS II LI - GROWTH SUPPLEMENTS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2701550/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Intutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) no website <https://www.gsuplementos.com.br/tribulus-terrestris-1000mg-60-comprimidos>, sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

4. Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS ME - CNPJ: 06.161.952/0001-73

Produto - Apresentação (Lote): SIJO LUO ZI - AESCULUM HIPPOCASTANUM (CASTANHA DA ÍNDIA) (TODOS); PU GONG YIN - TARAXACUM SINIAIM (DENTE-DE-LEÃO) (TODOS); MU ZE - EQUISETUM ARVENSE (CAVALINHA) (TODOS); HAI TONG PI - ERYTHRINA VARIEGATA (MILUNGU) (TODOS); XIAO HUI XIANG - FOENICULUM VULGARE (FUNCHO) (TODOS); GAN JIANG - ZINGIBER OFFICINALIS (GÊNGIBRE) (TODOS); GAN CAO - GLYCYRRHIZA GLABRA (ALÇAÇUZ) (TODOS); YU JIN - CURCUMA LONGA (AÇAFRÃO) (TODOS); SANG YE - MORSUS ALBA (AMORA BRANCA) (TODOS); ZHI SHI - CITRUS AURANTIUM (LARANJA AMARGA) (TODOS); BAI JI LI - TRIBULLUS TERRESTRIS (TRIBULLUS) (TODOS); FAN XIE YE - CASSIA ANGUSTIFOLIA (SÊNE) (TODOS); XIE CAO - VALERIANA OFFICINALIS (VALERIANA) (TODOS); TU FU LING - SMILAX GLABRA (SALSAPARRILHA) (TODOS); REN SHEN - PANAX GINSENG (GINSENG) (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2705880/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização de produtos sanitariamente irregulares, da marca Terra do Sol, que não atendem os requisitos da RDC 21/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC 21/2014, os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014 e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CYOTEC (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2682451/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Intutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro, por meio do site <https://mestredecyto.com/>, por descumprimento dos Art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e do § único do Art. 25 da Portaria 344/1998. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

6. Empresa: Ricardo Farma (Grupo RicardoF - Instagram) - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS MEDICAMENTOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2714122/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles os medicamentos Venvanse, Ritalina e Sibutramina, por meio do site: <https://www.instagram.com/gruporicardof/>, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009 e a Portaria 344/1998.





ITEM 23 - 24 - 60

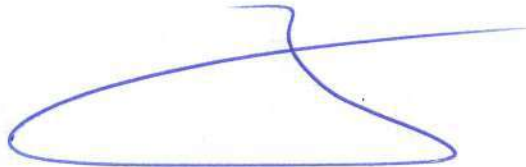
SANOFI 

**NEOZINE<sup>®</sup>**  
**(maleato de levomepromazina)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos**

**25 e 100 mg**



*mf*



**NEOZINE®**

maleato de levomepromazina

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 25 mg ou 100 mg: embalagem com 20.

**USO ORAL. USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO**

NEOZINE 25 mg

Cada comprimido revestido contém 33,80 mg de maleato de levomepromazina equivalente a 25 mg de levomepromazina.

Excipientes: amido de milho, dextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol 20000.

NEOZINE 100 mg

Cada comprimido revestido contém 135 mg de maleato de levomepromazina equivalente a 100 mg de levomepromazina.

Excipientes: amido de milho, dextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol 20000.

**1. INDICAÇÕES**

NEOZINE apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Ansiedade**

Um estudo duplo-cego efetuado por Blind et al em 1996 teve como objetivo avaliar as propriedades antipsicóticas e ansiolíticas da risperidona versus haloperidol e levomepromazina.

Foram avaliados 62 pacientes hospitalizados com exacerbação aguda de esquizofrenia que foram designados randomizadamente a receber risperidona (dose média de 7,4 mg/dia), haloperidol (7,6 mg/dia), ou levomepromazina (100 mg/dia) por 4 semanas.

A melhora clínica, definida como uma redução de 20% no resultado total da Escala das Síndromes Negativa e Positiva (PANSS) no desfecho, foi atingida por 81% dos pacientes tratados com risperidona, 60% dos pacientes tratados com haloperidol e 52% dos pacientes tratados com levomepromazina (p < 0,05). A redução no resultado total de severidade da PANSS e Escala de Impressão Clínica Global do baseline ao desfecho foi significativamente maior no grupo de pacientes tratados com risperidona que nos outros dois grupos.

Reduções nos resultados da Escala de Ansiedade Psicótica foram significativamente maiores nos pacientes tratados com risperidona do que nos pacientes tratados com levomepromazina; a diferença entre o haloperidol e a levomepromazina não foi significativa. Sintomas extrapiramidais (resultado na Escala de Avaliação de Sintomas Extrapiramidais) foram mais severos nos pacientes tratados com haloperidol do que nos outros dois grupos, mas poucas diferenças foram evidentes entre os pacientes tratados com risperidona e levomepromazina.

**Tratamento adjuvante da dor em pacientes terminais**

- Oliver DJ 1985

Neste levantamento retrospectivo, os dados de 675 pacientes com doença maligna avançada, admitidos no St Christopher's Hospice (Sydenham, London, UK) em 1981 foram revisados e demonstraram que 80 (12%) receberam levomepromazina. As principais indicações foram confusão, agitação, vômito e controle da dor. As doses utilizadas foram de 12,5 a 50 mg, a cada 4 a 8 horas para a maioria dos pacientes. A duração da administração variou de 1 a 240 dias, com uma mediana de 4 dias. A levomepromazina foi efetiva no controle destes sintomas, com uma efetividade geral reportada como "boa" em 76% dos casos (67% para confusão e agitação, 94% para dor, e 86% para vômito). Sedação foi o mais proeminente evento adverso e foi reportada por 56% dos pacientes.



**Referências**

Blin O, Azorin JM, Bouhours P. Antipsychotic and anxiolytic properties of risperidone, haloperidol, and methotrimeprazine in schizophrenic patients. J Clin Psychopharmacol 1996; 16(1): 38-44.  
Oliver DJ. The use of methotrimeprazine in terminal care. Br J Clin Pract 1985; 39(9): 339-340.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;
- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana; a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

**Farmacocinética**

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Absolutas:

- hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
- histórico de hipersensibilidade às fenotiazinas;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado;
- antecedentes de agranulocitose;
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos que podem induzir torsades de pointes (sultoprida) (vide "Interações Medicamentosas").

Relativas:

- amamentação (vide "Advertências e Precauções - Lactação");
- álcool; levodopa; agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos; outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (vide "Interações Medicamentosas").

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses da gravidez e durante a amamentação.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****Advertências**

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide "Reações Adversas").

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.



**Acidente vascular cerebral**

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEOZINE deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

**Pacientes idosos com demência**

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), principalmente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um estudo controlado típico por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEOZINE deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide "Reações Adversas").

Todos os pacientes devem ser informados que o aparecimento de febre, dor de garganta, angina e infecção requerem que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente.

Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.

**Síndrome maligna neuroléptica**

Em caso de hipertermia inexplicável, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, NEOZINE não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Casos muito raros de enterocolite necrosante potencialmente fatal foram reportados (vide "Reações Adversas").

NEOZINE deve ser evitado em hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, hipertrofia da próstata.

O risco de aparecimento de discinesia tardia, mesmo em doses baixas, especialmente em crianças e idosos, deve ser levado em consideração.

**Precauções**

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com NEOZINE. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou





desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEOZINE devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide "Reações Adversas").

A levomepromazina pode diminuir o limiar epileptógeno (vide "Reações Adversas") e deve ser usado com cautela em pacientes epiléticos.

A monitorização cuidadosa do tratamento da levomepromazina é necessária em:

- pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes e hipotensores desta classe de medicamentos;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave, devido ao risco de acúmulo;
- pacientes idosos exibindo grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática;
- pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Precauções devem ser tomadas com insuficiência hepática, devido ao risco de overdose.

No início do tratamento com NEOZINE devem ser realizados testes da função hepática. Durante o tratamento crônico, os exames de acompanhamento devem ser realizados pelo menos a cada 6-12 meses.

NEOZINE deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática neste grupo de pacientes.

#### Gravidez

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos psicotróticos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais incluindo tremor e hipertonía, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEOZINE.

Dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram efeito teratogênico. Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero a NEOZINE não excluem o risco de malformações congênitas. Portanto, o uso de NEOZINE não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

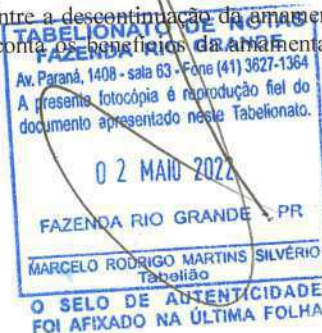
Consequentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. Recomenda-se, portanto, limitar a duração da prescrição de NEOZINE durante a gestação.

Se possível, é recomendável diminuir a dose, no final da gravidez, simultaneamente de neurolepticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolepticos.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### Lactação

A levomepromazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. Deve-se decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com NEOZINE, levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.



**Fertilidade**

Não existem dados de fertilidade em animais.

Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomeprazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomeprazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

**Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A atenção do paciente é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência, desorientação e confusão ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

**Durante o tratamento com NEOZINE o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar (NEOZINE 25 mg contém 15 mg de dextrina e NEOZINE 100 mg contém 30 mg de dextrina).**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****Associações contraindicadas**

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico;

- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

**Associações desaconselhadas**

- agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos");

- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;

- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos;

- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamida e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infeccioso. Caso a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma;

- medicamentos antipsicóticos, quando usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico, apresentam um risco aumentado de arritmias.

**Associações que necessitam de cuidados**

- metabolismo do citocromo P450 2D6: a levomepromazina e seus metabólitos não hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Há a possibilidade de interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos que são principalmente metabolizados pelo sistema

TABELONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



ITEM 23 - 24 - 60

SANOFI 

enzimático CYP2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos. Monitorar pacientes para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina;

- medicamentos que são pró-convulsivantes, ou que reduzam o limiar convulsivo, em uso combinado, devem ser cuidadosamente avaliados devido à gravidade do risco adicional (vide "Advertências e Precauções");
- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles;
- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica;
- medicamentos hipotassemiantes (diuréticos hipotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

#### Associações a serem consideradas

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da guanetidina no seu local de ação, a fibra simpática);
- atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide): adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca;
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos; benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiam, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool;
- lítio: risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NEOZINE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e 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

Neozine 25 mg: comprimido revestido, redondo, de cor branca a creme. A face superior é monosssectada e a face inferior contém a impressão "304AV".

Neozine 100 mg: comprimido envernizado, redondo, biconvexo, de cor branca a ligeiramente amarelada. A face superior é monosssectada e a face inferior contém a impressão "305AV".

**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 administrados com líquido, por via oral.



**Uso adulto**

**Psiquiatria:** iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 administrações nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

**Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais:** administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

**Uso em crianças**

Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes. Não se recomenda o uso de NEOZINE em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

Não há estudos dos efeitos de NEOZINE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ).

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ).

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Desconhecida: agranulocitose, recomenda-se a realização de hemogramas regularmente; leucopenia.

**Distúrbios endócrinos**

Desconhecida: desregulação térmica, hiperprolactinemia que pode resultar em galactorreia, ginecomastia, amenorreia, impotência; frigidez.

**Distúrbios do metabolismo e da nutrição**

Desconhecida: intolerância à glicose, hiperglicemia (vide "Advertências e Precauções"), hiponatremia, síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

**Distúrbios psiquiátricos**

Desconhecida: estados de confusão, delírio, indiferença, reações de ansiedade, variações do estado de humor.

**Distúrbios do sistema nervoso**

Incomum: convulsões.

Desconhecida: parkinsonismo (com dosagem alta prolongada); sedação ou sonolência, mais acentuadas no início do tratamento; discinesia precoce (torcicolos espasmódicos, crises oculogiras, trismo); discinesia tardia, que sobrevém de tratamentos prolongados. A discinesia tardia pode ocorrer após a interrupção do neuroléptico e desaparece quando da reintrodução ou do aumento da posologia; os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Síndrome extrapiramidal:

- acinética, com ou sem hipertonia, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- hiperacinesia; - hipertônica, excitação motora;
- acatisia;





Desconhecida: síndrome maligna dos neurolépticos (vide "Advertências e Precauções"); efeitos anticolinérgicos como íleo paralítico, risco de retenção urinária, secura da boca, constipação, distúrbios de acomodação.

**Distúrbios oculares**

Desconhecida: depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão.

**Distúrbios cardíacos**

Desconhecida: torsades de pointes.

Alterações no ECG incluem prolongamento do QT (como com outros neurolépticos), depressão do ST, alterações na onda U e na onda T; arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio a-v, taquicardia ventricular, que pode resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com neurolépticos como fenotiazina, possivelmente relacionada à dose.

**Distúrbios vasculares**

Casos de tromboembolismo venoso (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide "Advertências e Precauções").

Desconhecida: hipotensão ortostática.

**Distúrbios gastrintestinais**

Desconhecida: enterocolite necrosante, a qual pode ser fatal, foi relatada em pacientes tratados com levomepromazina.

**Distúrbios hepatobiliares**

Desconhecida: lesões hepáticas hepatocelulares, colestáticas e mistas.

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Desconhecida: reações cutâneas alérgicas; fotossensibilidade.

**Gestação, puerpério e condições perinatais**

Desconhecida: síndrome de abstinência neonatal.

**Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama**

Desconhecida: priapismo.

**Distúrbios gerais e condições do local de administração**

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide "Advertências e Precauções"), bem como casos de morte súbita inexplicável, em pacientes que administraram neurolépticos como fenotiazina.

**Investigações**

Desconhecida: ganho de peso, sorologia positiva para anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

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

**10. SUPERDOSE**

Síndrome parkinsoniana gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

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

**DIZERES LEGAIS**

*mj*



ITEM 23 - 24

SANOFI



MS - 1.8326.0316  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP nº 40.796

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

IB030619A

Atendimento ao consumidor  
@ [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2020.



*[Large blue signature]*

*[Smaller blue signature]*

Anexo B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2020	DIZERES LEGAIS  9 - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS  VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  100 MG COM REV CT BL AL AL X 20

FL 519  
P M R B I

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 601 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELLO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

*[Handwritten signature]*

ITEM 23 - 24 - 60

24/09/2019	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	2246974/19-5	03/09/2018	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  100 MG COM REV CT BL AL AL X 20
03/09/2018	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	0862006/18-7	03/09/2018	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/08/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS  Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  100 MG COM REV CT BL AL AL X 20
01/06/2017	10451 - MEDICAMENTO	1076873/17-4	01/06/2017	10451 - MEDICAMENTO	01/06/2017		VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-3364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



*[Handwritten signature]*



ITEM 23 - 24 - 60

26/07/2013	0610450/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2013	0610450/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?  Bula Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES? 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20  25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  100 MG COM REV CT BL AL AL X 20
------------	--------------	--	------------	--------------	--	--	--	--------	---

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PI  
Lei 13.229 de 15/07/2001  
**SELO**  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
Tabelião

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia  
**FU203618**



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



ITEM 23 - 24 - 60

SANOFI 

# NEOZINE®

(cloridrato de levomepromazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

40 mg/mL

*[Handwritten signature]*

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1008 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGUEZ MARTINS SILVEIRO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**NEOZINE®**

cloridrato de levomepromazina

**APRESENTAÇÃO**

Solução oral 40 mg/mL (gotas): frasco com 20 mL.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS.****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral (gotas) de NEOZINE contém 44,80 mg de cloridrato de levomepromazina equivalente a 40 mg de levomepromazina.

Excipientes: álcool etílico 96°GL, sacarose líquida, glicerol, ácido ascórbico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada gota contém 1 mg de levomepromazina.

Cada 1 mL de NEOZINE 4% solução oral equivale a 40 gotas.

**1. INDICAÇÕES**

NEOZINE apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA****Ansiedade**

Um estudo duplo-cego efetuado por Blind et al em 1996 teve como objetivo avaliar as propriedades antipsicóticas e ansiolíticas da risperidona versus haloperidol e levomepromazina.

Foram avaliados 62 pacientes hospitalizados com exacerbação aguda de esquizofrenia que foram designados randomizadamente a receber risperidona (dose média de 7,4 mg/dia), haloperidol (7,6 mg/dia), ou levomepromazina (100 mg/dia) por 4 semanas.

A melhora clínica, definida como uma redução de 20% no resultado total da Escala das Síndromes Negativa e Positiva (PANSS) no desfecho, foi atingida por 81% dos pacientes tratados com risperidona, 60% dos pacientes tratados com haloperidol e 52% dos pacientes tratados com levomepromazina ( $p < 0,05$ ). A redução no resultado total de severidade da PANSS e Escala de Impressão Clínica Global do baseline ao desfecho foi significativamente maior no grupo de pacientes tratados com risperidona que nos outros dois grupos.

Reduções nos resultados da Escala de Ansiedade Psicótica foram significativamente maiores nos pacientes tratados com risperidona do que nos pacientes tratados com levomepromazina; a diferença entre o haloperidol e a levomepromazina não foi significativa. Sintomas extrapiramidais (resultado na Escala de Avaliação de Sintomas Extrapiramidais) foram mais severos nos pacientes tratados com haloperidol do que nos outros dois grupos, mas poucas diferenças foram evidentes entre os pacientes tratados com risperidona e levomepromazina.

**Tratamento adjuvante da dor em pacientes terminais**

- Oliver DJ 1985

Neste levantamento retrospectivo, os dados de 675 pacientes com doença maligna avançada, admitidos no St Christopher's Hospice (Sydenham, London, UK) em 1981 foram revisados e demonstraram que 80 (12%) receberam levomepromazina. As principais indicações foram confusão, agitação, vômito e controle da dor. As doses utilizadas foram de 12,5 a 50 mg, a cada 4 a 8 horas para a maioria dos pacientes. A duração da administração variou de 1 a 240 dias, com uma mediana de 4 dias. A levomepromazina foi efetiva no controle destes sintomas, com uma efetividade geral reportada como "boa" em 76% dos casos (67% para confusão e agitação, 94% para dor, e 86% para vômito). Sedação foi o mais proeminente evento adverso e foi reportada por 56% dos pacientes.

**Referências**

Blin O, Azorin JM, Bouhours P. Antipsychotic and anxiolytic properties of risperidone, haloperidol, and methotrimeprazine in schizophrenic patients. J Clin Psychopharmacol 1996; 16(1): 38-44.





Oliver DJ. The use of methotrimeprazine in terminal care. Br J Clin Pract 1985; 39(9): 339-340.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;
- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, era geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

#### Farmacocinética

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas:

- hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
- histórico de hipersensibilidade às fenotiazinas;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado;
- antecedentes de agranulocitose;
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos que podem induzir torsades de pointes (sultoprida) (vide "Interações Medicamentosas").

Relativas:

- amamentação (vide "Advertências e Precauções - Lactação");
- álcool; levodopa; agonistas dopaminérgicos (vide "Interações Medicamentosas").

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses da gravidez e durante a amamentação.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Advertências

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide "Reações Adversas").

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

#### Acidente vascular cerebral

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não é conhecido.





não pode ser excluído. NEOZINE deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

#### **Pacientes idosos com demência**

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), principalmente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um estudo controlado típico por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEOZINE deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide "Reações Adversas").

Todos os pacientes devem ser informados que o aparecimento de febre, dor de garganta, angina e infecção requerem que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.

#### **Síndrome maligna neuroléptica**

Em caso de hipertermia inexplicável, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, NEOZINE não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Casos muito raros de enterocolite necrosante potencialmente fatal foram reportados (vide "Reações Adversas").

NEOZINE deve ser evitado em hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, hipertrofia da próstata.

O risco de aparecimento de discinesia tardia, mesmo em doses baixas, especialmente em crianças e idosos, deve ser levado em consideração.

#### **Populações especiais**

Em crianças, devido ao impacto cognitivo, é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem. A posologia será regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais.

Não se recomenda o uso de NEOZINE em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.





Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contra-indicado em caso de intolerância à frutose, síndrome de má-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase. Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (vide "Composição").

#### Precauções

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com NEOZINE.

Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEOZINE devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide "Reações Adversas").

A levomepromazina pode diminuir o limiar epiléptico (vide "Reações Adversas") e deve ser usado com cautela em pacientes epilépticos.

A monitorização cuidadosa do tratamento da levomepromazina é necessária em:

- pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardizantes e hipotensores desta classe de medicamentos;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave, devido ao risco de acúmulo;
- pacientes idosos exibindo grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática;
- pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epiléptico. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Precauções devem ser tomadas com insuficiência hepática, devido ao risco de overdose.

No início do tratamento com NEOZINE devem ser realizados testes da função hepática. Durante o tratamento crônico, os exames de acompanhamento devem ser realizados pelo menos a cada 6-12 meses.

NEOZINE deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática neste grupo de pacientes.

#### Gravidez

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos psicotrônicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais incluindo tremor e hipertonía, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEOZINE.

Dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram efeito teratogênico. Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero a NEOZINE não excluem o risco de malformações congênitas. Portanto, o uso de NEOZINE não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Consequentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. Recomenda-se, portanto, limitar a duração da prescrição de NEOZINE durante a gestação.

Se possível, é recomendável diminuir a dose, no final da gravidez, simultaneamente de anti-epilépticos e antiparkinsonianos, que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolepticos.





**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### Lactação

A levomeprazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. Deve-se decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com NEOZINE, levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.

#### Fertilidade

Não existem dados de fertilidade em animais.

Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomeprazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomeprazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

#### Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A atenção do paciente é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência, desorientação e confusão ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

**Durante o tratamento com NEOZINE, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar. (NEOZINE 4% contém sacarose líquida 409,5 mg/mL e caramelo 7 mg/mL).**

**Devido à presença de álcool na formulação de NEOZINE, este medicamento pode causar doping.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### Associações contraindicadas

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico;
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

#### Associações desaconselhadas

- agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos");
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos;
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamida e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-torsadogênico.





a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma;

- medicamentos antipsicóticos, quando usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico, apresentam um risco aumentado de arritmias.

#### Associações que necessitam de cuidados

- metabolismo do citocromo P450 2D6: a levomepromazina e seus metabólitos não hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Há a possibilidade de interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos da CYP2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático CYP2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos. Monitorar pacientes para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina;

- medicamentos que são pró-convulsivantes, ou que reduzem o limiar convulsivo, em uso combinado, devem ser cuidadosamente avaliados devido à gravidade do risco adicional (vide "Advertências e Precauções");

- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles;

- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica;

- medicamentos hipotassemiantes (diuréticos hipotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

#### Associações a serem consideradas

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);

- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da guanetidina no seu local de ação, a fibra simpática);

- atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide): adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca;

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos; benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiam, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos; anti-hipertensivos centrais; baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool;

- lítio: risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NEOZINE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

**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

Líquido lípido de cor fortemente marrom e com odor de menta.

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

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

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia de NEOZINE é essencialmente individual e deve ser fixada pelo médico. NEOZINE deve ser diluído em água açucarada e nunca administrado diretamente sobre a língua.

##### Modo de usar (gotas)

- 1- Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
- 2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento. NEOZINE **deve ser diluído em água açucarada** e nunca administrado diretamente sobre a língua.  
Cada 1 mL = 40 gotas (1 gota = 1 mg de levomepromazina).

##### Uso em crianças

**De 2 a 15 anos de idade:** 0,1 a 0,2 mg/kg em 24 horas.

As gotas devem ser diluídas em água açucarada e nunca instiladas diretamente na língua.

Deve-se observar atentamente que as doses de NEOZINE para crianças são diferentes das doses para adultos.

##### Uso adulto

**Psiquiatria:** iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 administrações nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

**Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais:** administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Não há estudos dos efeitos de NEOZINE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

##### Distúrbios do sangue e sistema linfático

Desconhecida: agranulocitose, recomenda-se a realização de hemogramas regularmente; leucopenia.

##### Distúrbios endócrinos

Desconhecida: desregulação térmica, hiperprolactinemia que pode resultar em galactorreia, ginecomastia, amenorreia, impotência; frigidez.

##### Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Desconhecida: intolerância à glicose, hiperglicemia (vide "Advertências e Precauções"); síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

*mj*





ITEM 23 - 24 - 60

SANOFI 

#### **Distúrbios psiquiátricos**

Desconhecida: estados de confusão, delírio, indiferença, reações de ansiedade, variações do estado de humor.

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

Incomum: convulsões.

Desconhecida: parkinsonismo (com dosagem alta prolongada); sedação ou sonolência, mais acentuadas no início do tratamento; discinesia precoce (torcicolos espasmódicos, crises oculogiras, trismo); discinesia tardia, que sobrevêm de tratamentos prolongados. A discinesia tardia pode ocorrer após a interrupção do neuroléptico e desaparece quando da reintrodução ou do aumento da posologia; os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

Síndrome extrapiramidal:

- acinética, com ou sem hipertonia, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- hiperkinética; - hipertônica, excitação motora;
- acatisia.

Desconhecida: síndrome maligna dos neurolépticos (vide "Advertências e Precauções"); efeitos anticolinérgicos como fleo paralítico, risco de retenção urinária, secura da boca, constipação, distúrbios de acomodação visual.

#### **Distúrbios oculares**

Desconhecida: depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão.

#### **Distúrbios cardíacos**

Desconhecida: torsades de pointes.

Alterações no ECG incluem prolongamento do QT (como com outros neurolépticos), depressão do ST, alterações na onda U e na onda T; arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio a-v, taquicardia ventricular, que pode resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com neurolépticos como fenotiazina, possivelmente relacionada à dose.

#### **Distúrbios vasculares**

Casos de tromboembolismo venoso (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide "Advertências e Precauções").

Desconhecida: hipotensão ortostática.

#### **Distúrbios gastrintestinais**

Desconhecida: enterocolite necrosante, a qual pode ser fatal, foi relatada em pacientes tratados com levomepromazina.

#### **Distúrbios hepatobiliares**

Desconhecida: lesões hepáticas hepatocelulares, colestáticas e mistas

#### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Desconhecida: reações cutâneas alérgicas; fotossensibilidade.

#### **Gestação, puerpério e condições perinatais**

Desconhecida: síndrome de abstinência neonatal.

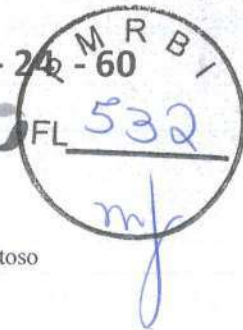
#### **Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama**

Desconhecida: priapismo.

#### **Distúrbios gerais e condições do local de administração**

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide "Advertências e Precauções"), bem como casos de morte súbita inexplicável em pacientes que administraram neurolépticos como fenotiazina.





**Investigações**

Desconhecida: ganho de peso, sorologia positiva para anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

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

**10. SUPERDOSE**

Síndrome parkinsoniana gravíssima, convulsão e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.8326.0316  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP nº 40.796

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

IB030619A

Atendimento ao consumidor  
@ [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2020.**



*mj*

*[Large signature]*

ITEM 23 - 24 - 60

ANEXO B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2020	Gerado no momento do peticionamento: 29/10/2020	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 59/12	29/10/2020	DIZERES LEGAIS  9 - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS  VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
24/09/2019	2246974/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019 29/03/2019	2132110/19-8 0291415/19-8	1405 - EJM 75/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento  1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	05/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML

**TABELIONATO DE NOTAS**  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1400 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

P M R E  
FL 533  
m

ITEM 23 - 24 - 60

	<p>MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12</p>		<p>MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12</p>		<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?              8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?              9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?              Bula Profissional              5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES              9. REAÇÕES ADVERSAS              10. SUPERDOSE</p>	<p>CT FR VD AMB CGT X 20 ML</p>
--	---	--	---	--	--	---------------------------------



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials 'mc']*

*[Handwritten mark]*

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Consultas Medicamentos Medicamentos

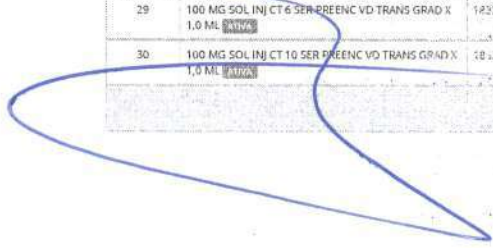
ITEM 33

Detalhe do Produto: CLEXANE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.189671/2019-70	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	10/06/2019
Nome Comercial	CLEXANE	Registro	183260336	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBÓTICO			ATC	ANTITROMBÓTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	60 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	18326033600911	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
2	60 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360021	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
3	60 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360038	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
4	80 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360046	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
5	80 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360034	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
6	80 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360032	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
7	100 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360070	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
8	100 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360089	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
9	100 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360097	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
10	20 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360010	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
11	20 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360011	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
12	20 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360012	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
13	40 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360013	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
14	40 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360013	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
15	40 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA <b>ATIVA</b>	1832603360013	SOLUÇÃO INJETÁVEL	10/06/2019	24 meses
16	20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML <b>ATIVA</b>	1832603360016	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
17	20 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML <b>ATIVA</b>	1832603360017	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
18	20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML <b>ATIVA</b>	1832603360018	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
19	40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML <b>ATIVA</b>	1832603360019	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
20	40 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML <b>ATIVA</b>	1832603360019	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
21	40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML <b>ATIVA</b>	1832603360019	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
22	60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,6 ML <b>ATIVA</b>	1832603360024	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
23	60 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,6 ML <b>ATIVA</b>	1832603360024	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
24	60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,6 ML <b>ATIVA</b>	1832603360024	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
25	80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML <b>ATIVA</b>	1832603360025	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
26	80 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML <b>ATIVA</b>	1832603360025	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
27	80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,8 ML <b>ATIVA</b>	1832603360025	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
28	100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML <b>ATIVA</b>	1832603360026	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
29	100 MG SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML <b>ATIVA</b>	1832603360026	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses
30	100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 1,0 ML <b>ATIVA</b>	1832603360026	Solução Injetável	10/06/2019	24 meses

Voltar





DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento

10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2034029/16-0  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 2034054/16-1  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2034036/16-2  
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO GROSS S. A. 33145194000172  
METENAMINA + CLORETO DE METILITIONÍNO  
SEPURIN 25992.006216/36 04/2019  
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0361044/15-6  
1.0444.0066.002-6 24 Meses  
120 MG+20 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  
SEPURIN

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
NUMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO  
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08.939.548/0001-03  
Cloridrato de 18-metoxicoxonaridina (18-MC)  
25351.208479/2017-25 0647360/17-1  
10750 - ENSAIOS CLINICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético.  
25351.395794/2017-86 1454229/17-3  
10482 - ENSAIOS CLINICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.517, DE 6 DE JUNHO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

- Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

EMS S/A 57507378000365  
HEDERA HELIX (HERA)  
BRONDELIX 25351.360702/2010-10 09/2017  
10837 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0280747/19-5  
1.0235.1077.002-3 24 Meses  
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP  
1.0235.1077.003-1 24 Meses  
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200ML + COP

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158  
METRONIDAZOL + NISTATINA + LISOZIMA + CLORETO DE BENZÁLCONIO  
COLPISTAR 25991.012414/80 07/2022  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0474599/19-0  
1.0390.0059.001-1 18 Meses  
62,5+4,380+1,250+2,5 MG/G CR VAG BG AL X 40 G + APLIC  
1.0390.0059.003-8 18 Meses  
250 MG + 100.000 UI DRG CT ENV AL X 20  
1.0390.0059.006-2 18 Meses  
CREM VAG CT BG X 20 G + 5 APLIC  
1.0390.0059.008-9 18 Meses  
CREM VAG CT TB X 40 G + 10 APLIC  
1.0390.0059.009-7 18 Meses  
CREM VAG CT TB X 20 G + 5 APLIC

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092  
LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.677888/2014-25 08/2019  
141D GÊNERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0497965/19-6  
1.8326.0109.001-7 18 Meses  
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.8326.0109.002-5 18 Meses  
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.8326.0109.003-3 18 Meses  
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.8326.0109.004-1 18 Meses  
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
1.8326.0109.005-1 18 Meses  
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.8326.0109.006-8 18 Meses  
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 61517397000188  
CARBONATO DE LÍTRIO  
ACOLITIUUM 25992.010178/71 10/2006  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0485105/19-6  
1.0191.0166.001-8 48 Meses  
300 MG COM CT FR VD AMB X 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.518, DE 6 DE JUNHO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
NICERGOLINA  
SERMION 25351.190078/2019-76 03/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291448/19-4  
1.0216.0264.001-4 24 Meses  
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0216.0264.002-2 24 Meses  
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
CITRATO DE SILDENAFILA  
REVATIO 25351.190116/2019-91 07/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291468/19-9  
1.0216.0265.001-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0216.0265.002-8 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0216.0265.003-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0216.0265.004-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
BESILATO DE ANLIDIPINO  
NORVASC 25351.190127/2019-71 08/2022  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291496/19-4  
1.0216.0266.001-5 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0216.0266.002-3 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0216.0266.003-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0216.0266.004-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0216.0266.005-8 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21  
1.0216.0266.006-6 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28  
1.0216.0266.007-4 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0216.0266.008-2 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0216.0266.009-0 36 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60  
1.0216.0266.010-4 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60  
ATORVASTATINA CÁLCICA  
LIPITOR 25351.190130/2019-94 04/2023  
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291501/19-4  
1.0216.0267.001-0 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0216.0267.002-9 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0216.0267.003-7 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0216.0267.004-5 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0216.0267.005-3 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0216.0267.006-1 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0216.0267.007-1 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0216.0267.008-8 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0216.0267.009-6 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0216.0267.010-1 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0216.0267.011-8 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 20  
1.0216.0267.012-6 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0216.0267.013-4 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0216.0267.014-2 36 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90  
1.0216.0267.015-0 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0216.0267.016-9 36 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90  
1.0216.0267.017-7 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0216.0267.018-5 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90  
1.0216.0267.019-3 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60  
1.0216.0267.020-7 24 Meses  
80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90  
1.0216.0267.021-5 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092  
Imunoglobulina de coelho anti-tímócitos humanos  
THYMOGLOBULINE 25351.189436/2019-06 04/2021  
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290493/19-4  
1.8326.0333.001-5 36 Meses  
25 MG PO LIOF INI CT FA VD INC  
alfatrotropina  
THYROGEN 25351.189441/2019-19 04/2020  
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290500/19-1  
1.8326.0330.001-9 36 Meses  
1,1 MG PO LIOF SOL INI CT 2 FA VD TRANS  
INSULINA GLARGINA  
TOUJEO 25351.189466/2019-12 06/2020



10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290532/19-9  
 1.8326.0334.001-0 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC  
 1.8326.0334.002-9 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.8326.0334.003-7 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 3 CAN APLIC  
 1.8326.0334.004-5 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.8326.0334.005-3 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 5 CAN APLIC  
 DUPILUMABE  
 Dupixent 25351.189487/2019-20 12/2022  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290570/19-1  
 1.8326.0335.001-6 24 Meses  
 300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA NÃO  
 1.8326.0335.002-4 24 Meses  
 300 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML  
 NÃO  
 beta-AGALSIDASE  
 FABRAZYME 25351.189509/2019-51 04/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290581/19-7  
 1.8326.0331.001-4 36 Meses  
 35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
 1.8326.0331.002-2 36 Meses  
 5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML  
 ENOXAPARINA SODICA  
 CLEXANE 25351.189671/2019-70 10/2022  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290842/19-5  
 1.8326.0336.001-1 24 Meses  
 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.002-1 24 Meses  
 60 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.003-8 24 Meses  
 60 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.004-6 24 Meses  
 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.005-4 24 Meses  
 60 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.006-2 24 Meses  
 80 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.007-0 24 Meses  
 100 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.008-9 24 Meses  
 100 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.009-7 24 Meses  
 100 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.010-0 24 Meses  
 20 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.011-8 24 Meses  
 20 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.012-7 24 Meses  
 20 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.013-5 24 Meses  
 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.014-3 24 Meses  
 40 MG SOL INJ CT 6 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
 1.8326.0336.015-1 24 Meses  
 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA  
 VIRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 1 + VIRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 2 + VIRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 3 + VIRUS QUIMÉRICO FEBRE AMARELA DENGUE SOROTIPO 4  
 DENGVAXIA 25351.189693/2019-30 12/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290890/19-5  
 1.8326.0337.001-7 36 Meses  
 PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 1.8326.0337.002-5 36 Meses  
 PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 1.8326.0337.003-3 36 Meses  
 PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU  
 1.8326.0337.004-1 36 Meses  
 PO LIOF CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU  
 1.8326.0337.005-1 36 Meses  
 PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML  
 afibercepte  
 ZALTRAP 25351.189700/2019-01 09/2019  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290904/19-9  
 1.8326.0338.001-2 36 Meses  
 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 4 ML  
 1.8326.0338.002-0 36 Meses  
 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 8 ML  
 FluQuadri 25351.189715/2019-61 01/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290873/19-5  
 1.8326.0332.001-1 12 Meses  
 SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,25 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0332.002-8 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,25 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0332.003-6 12 Meses  
 SUS INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0332.004-4 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B

1.8326.0332.005-2 12 Meses  
 SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 alicurumabe  
 PRALUENT 25351.189722/2019-63 08/2021  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290906/19-5  
 1.8326.0339.001-8 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.002-6 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.003-4 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.004-2 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 1 CAN APLIC  
 1.8326.0339.005-0 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 2 CAN APLIC  
 1.8326.0339.006-9 24 Meses  
 75 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 6 CAN APLIC  
 1.8326.0339.007-7 24 Meses  
 100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.008-5 24 Meses  
 100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.009-3 24 Meses  
 100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML  
 1.8326.0339.010-7 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 1 CAN APLIC  
 1.8326.0339.011-5 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 2 CAN APLIC  
 1.8326.0339.012-3 24 Meses  
 150 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML X 6 CAN APLIC  
 VAXIGRIP TETRA 25351.189723/2019-16 03/2023  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0290907/19-3  
 1.8326.0341.001-9 12 Meses  
 SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0341.002-7 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0341.003-5 12 Meses  
 SUS INJ CT 20 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0341.004-3 12 Meses  
 SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + Cepa influenza tipo B  
 1.8326.0341.005-1 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0341.006-1 12 Meses  
 SUS INJ CT 20 SER PREENC VD TRANS C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
 1.8326.0341.007-9 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML  
 1.8326.0340.004-8 12 Meses  
 SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML  
 1.8326.0340.005-6 12 Meses  
 SUS INJ CT 20 FA VD TRANS X 5 ML  
 aif- $\alpha$ galactosidase  
 MYOZYME 25351.189917/2019-11 11/2022  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291259/19-7  
 1.8326.0342.001-4 36 Meses  
 50 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS  
 difirona monodratada  
 NOVALGINA 25351.189946/2019-75 04/2023  
 1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291269/19-4  
 1.8326.0351.001-3 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.8326.0351.002-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.8326.0351.003-1 36 Meses  
 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML  
 1.8326.0351.004-8 36 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + MED  
 1.8326.0351.005-6 36 Meses  
 300 MG SUP RET CT STR X 5  
 1.8326.0351.006-4 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.8326.0351.007-2 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0351.008-0 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
 1.8326.0351.009-9 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.010-2 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.011-0 36 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + MED  
 1.8326.0351.012-9 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.8326.0351.013-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0351.014-5 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0351.015-3 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.8326.0351.016-1 36 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOS  
 1.8326.0351.017-1 36 Meses





50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS  
 1.8326.0351.018-8 24 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS INC X 200  
 1.8326.0351.019-6 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0351.020-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 80  
 1.8326.0351.021-8 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 88  
 1.8326.0351.022-6 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 92  
 1.8326.0351.023-4 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.8326.0351.024-2 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0351.025-0 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 140  
 1.8326.0351.026-9 36 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS  
 1.8326.0351.027-7 36 Meses  
 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + MED  
 1.8326.0351.028-5 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.029-3 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.030-7 24 Meses  
 1G COM EFEV CT STR AL AL X 6  
 1.8326.0351.031-5 24 Meses  
 1G COM EFEV CT STR AL AL X 10  
 1.8326.0351.032-3 24 Meses  
 1G COM EFEV CT STR AL AL X 50  
 1.8326.0351.033-1 24 Meses  
 1.8326.0351.033-1 24 Meses  
 1G COM EFEV CT STR AL AL X 100  
 1.8326.0351.034-1 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 12 BG PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.035-8 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 16 BG PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.036-6 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 20 BG PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.037-4 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 24 BG PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.8326.0351.038-2 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 12 BG PLAS OPC GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.039-0 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 16 BG PLAS OPC GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.040-4 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 20 BG PLAS OPC GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.041-2 24 Meses  
 500 MG/ML SOL OR CX 24 BG PLAS OPC GOT X 20 ML  
 1.8326.0351.042-0 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 4  
 1.8326.0351.043-9 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10  
 1.8326.0351.044-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30  
 1.8326.0351.045-5 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 50  
 1.8326.0351.046-3 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100  
 1.8326.0351.047-1 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240  
 1.8326.0351.048-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 4  
 1.8326.0351.049-8 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10  
 1.8326.0351.050-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20  
 1.8326.0351.051-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 80  
 1.8326.0351.052-8 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 88  
 1.8326.0351.053-6 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 92  
 1.8326.0351.054-4 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100  
 1.8326.0351.055-2 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 120  
 1.8326.0351.056-0 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 140  
 1.8326.0351.057-9 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 200  
 1.8326.0351.058-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4  
 1.8326.0351.059-5 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10  
 1.8326.0351.060-9 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30  
 1.8326.0351.061-7 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50  
 1.8326.0351.062-5 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100  
 1.8326.0351.063-3 36 Meses  
 500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240  
 1.8326.0351.064-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4  
 1.8326.0351.065-1 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10  
 1.8326.0351.066-8 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20  
 1.8326.0351.067-6 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80  
 1.8326.0351.068-4 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88  
 1.8326.0351.069-2 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92  
 1.8326.0351.070-6 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100  
 1.8326.0351.071-4 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120  
 1.8326.0351.072-2 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140  
 1.8326.0351.073-0 36 Meses  
 1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200  
 Insulina glulisina  
 APIDRA 25351.189999/2019-96 07/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291355/19-1

1.8326.0343.001-1 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML  
 1.8326.0343.002-8 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML  
 1.8326.0343.003-6 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML  
 1.8326.0343.004-4 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML  
 1.8326.0343.005-2 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS SOLOSTAR  
 1.8326.0343.006-0 24 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMAS APLIC PLAS SOLOSTAR  
 LARONIDASE  
 ALDURAZYME 25351.190077/2019-21 08/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291447/19-6  
 1.8326.0344.001-5 36 Meses  
 2,9 MG/5ML SOL INJ CT FA X 5 ML  
 IMIGLUCERASE  
 CEREZYME 25351.190141/2019-74 04/2023  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291479/19-4  
 1.8326.0345.001-0 24 Meses  
 400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS  
 Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + FIMBRÍAS + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico  
 VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSIS (ACELULAR) 25351.190156/2019-32 12/2023  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291539/19-1  
 1.8326.0346.001-6 36 Meses  
 1 DOSE IMU SUS INJ CT FR VD TRANS X 0,5ML  
 1.8326.0346.002-4 36 Meses  
 1 DOSE IMU SUS INJ CT 5 FR VD TRANS X 0,5ML  
 1.8326.0346.003-2 36 Meses  
 1 DOSE IMU SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5ML  
 1.8326.0346.004-0 36 Meses  
 1 DOSE IMU SUS INJ CT 5 AMP VD TRANS X 0,5ML  
 1.8326.0346.005-9 36 Meses  
 10 DOSES IMU SUS INJ CT FR VD TRANS X 5ML  
 Cepa influenza tipo A (H3N2) + Cepa influenza tipo B  
 Fluzone Sênior 25351.190279/2019-73 10/2023  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291704/19-1  
 1.8326.0347.001-1 9 Meses  
 (120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
 INSULINA GLARGINA  
 LANTUS 25351.190462/2019-79 11/2020  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291910/19-9  
 1.8326.0348.001-7 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.002-5 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML  
 1.8326.0348.003-3 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML  
 1.8326.0348.004-1 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.005-1 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.006-8 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.007-6 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.008-4 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 3 ML  
 1.8326.0348.009-2 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC SOLOSTAR  
 1.8326.0348.010-6 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC SOLOSTAR  
 1.8326.0348.011-4 36 Meses  
 100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3ML + 3 CAN APLIC SOLOSTAR  
 1.8326.0348.012-2 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 CAN APLIC  
 1.8326.0348.013-0 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.8326.0348.014-9 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 3 CAN APLIC  
 1.8326.0348.015-7 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 4 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.8326.0348.016-5 36 Meses  
 300 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 5 CAN APLIC  
 alentuzumabe  
 Lamtrada 25351.190476/2019-92 03/2024  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291944/19-3  
 1.8326.0349.001-2 36 Meses  
 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS  
 VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO  
 AVAXIM 25351.190506/2019-61 05/2023  
 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0291992/19-3  
 1.8326.0350.001-8 36 Meses  
 320 U/ML SUS INJ CT 1 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 160U  
 1.8326.0350.002-6 36 Meses  
 320 U/ML SUS INJ CT 5 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 160U  
 1.8326.0350.003-4 36 Meses  
 320 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 160U  
 1.8326.0350.004-2 36 Meses  
 320 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 160U  
 1.8326.0350.005-0 36 Meses  
 160 U/ML SUS INJ CT SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 80U  
 1.8326.0350.006-9 36 Meses  
 160 U/ML SUS INJ CT 10 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML  
 AVAXIM 80U  
 1.8326.0350.007-7 36 Meses  
 160 U/ML SUS INJ CT 20 SER PRE-ENCH C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML





AVAXIM 80U  
1.8326.0350.008-5 36 Meses  
160 U/ML SUS INI CT FA VD INC X 5 ML  
AVAXIM 80U  
1.8326.0350.009-3 36 Meses  
160 U/ML SUS INI CT 10 FA VD INC X 5 ML  
AVAXIM 80U

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133  
SIRIOLIMO  
RAPAMUNE 25351.190762/2019-16 04/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291640/19-1  
1.2110.0453.001-6 24 Meses  
1 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2110.0453.002-4 24 Meses  
2 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30  
erizotimibe  
XALKORI 25351.190290/2019-33 02/2021  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291686/19-0  
1.2110.0454.001-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2110.0454.002-1 24 Meses  
200 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2110.0454.003-8 24 Meses  
200 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60  
1.2110.0454.004-6 24 Meses  
250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2110.0454.005-4 24 Meses  
250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2110.0454.006-2 24 Meses  
250 MG CAP DUR CT FR PLAS OPC X 60

IBUPROFENO  
ADVIL 25351.190295/2019-66 10/2022  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0291698/19-3  
1.2110.0455.001-7 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.2110.0455.002-5 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2110.0455.003-3 36 Meses  
200 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 4  
1.2110.0455.004-1 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.2110.0455.005-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.2110.0455.006-8 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.2110.0455.007-6 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2110.0455.008-4 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160  
1.2110.0455.009-2 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.2110.0455.010-6 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 80  
1.2110.0455.011-4 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36  
1.2110.0455.012-2 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.2110.0455.013-0 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16  
1.2110.0455.014-9 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2110.0455.015-7 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.2110.0455.016-5 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.2110.0455.017-3 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.2110.0455.018-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 20  
1.2110.0455.019-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 16  
1.2110.0455.020-3 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 10  
1.2110.0455.021-1 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.2110.0455.022-1 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.2110.0455.023-8 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
1.2110.0455.024-6 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.2110.0455.025-4 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50  
1.2110.0455.026-2 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.2110.0455.027-0 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.2110.0455.028-9 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.2110.0455.029-7 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.2110.0455.030-0 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.2110.0455.031-9 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.2110.0455.032-7 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.2110.0455.033-5 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.2110.0455.034-3 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.2110.0455.035-1 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.2110.0455.036-1 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.2110.0455.037-8 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 25 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.2110.0455.038-6 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML  
ADVIL INFANTIL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.519, DE 6 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, de acordo com as apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCIPAL(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCIPAL(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 4607086003699  
SIRIOLIMO  
RAPAMUNE 25351.097824/2017-03 04/2020  
11200 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290525/19-6  
1.0216.0254.001-1 24 Meses  
1 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0216.0254.002-8 24 Meses  
2 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30  
IBUPROFENO  
ADVIL 25351.099953/2017-21 10/2022  
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0290370/19-9  
1.0216.0256.001-0 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0216.0256.002-9 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0216.0256.003-7 36 Meses  
200 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0216.0256.004-5 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100  
1.0216.0256.005-3 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.0216.0256.006-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0216.0256.007-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0216.0256.008-8 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160  
1.0216.0256.009-6 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0216.0256.010-1 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 80  
1.0216.0256.011-8 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36  
1.0216.0256.012-6 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0216.0256.013-4 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16  
1.0216.0256.014-2 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0256.015-0 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0256.016-9 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.0216.0256.017-7 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0256.018-5 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 20  
1.0216.0256.019-3 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 16  
1.0216.0256.020-7 24 Meses  
400 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 10  
1.0216.0256.021-5 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.0216.0256.022-3 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0216.0256.023-1 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
1.0216.0256.024-1 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.0216.0256.025-8 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50  
1.0216.0256.026-6 36 Meses  
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0216.0256.027-4 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.0216.0256.028-2 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.0216.0256.029-0 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.0216.0256.030-4 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR LARANJA)  
1.0216.0256.031-2 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.0216.0256.032-0 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 90 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.0216.0256.033-9 24 Meses  
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 200 ML + COP + SER DOS (SABOR ABACAXI)  
1.0216.0256.034-7 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.0216.0256.035-5 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.0216.0256.036-3 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.0216.0256.037-1 18 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 25 ML  
ADVIL INFANTIL  
1.0216.0256.038-1 24 Meses  
50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML

CBPF

ITEM 33



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042 Nº 238, segunda-feira, 20 de dezembro de 2021

RESOLUÇÃO RE Nº 4.696, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd. Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District - Changzhou, Jiangsu País: República Popular da China Código Único: A.000151 Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22 Expediente: 2258342/21-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: heparina sódica (purificação)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.697, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1998803/21-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A. ENDEREÇO: V.L.E ADDETTA 2A/12-3/5 - 20067 TRIBIANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000012

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2209795/21-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: (Cefalosporínicos) (Granel): Póis com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Póis com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.698, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250252/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutorios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250436/21-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1296287/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 - AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1250244/21-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. ENDEREÇO: GENERAL MARTIN RODRIGUEZ 4085/93, ESQUINA ACONQUIJA, ITUZAINOÍ, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CODIGO ÚNICO: A.000782

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 94.869.054/0001-31

AUTORIZ/MS: 1020691 - EXPEDIENTE(S): 4272210/20-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAOUILAMBRE -LEON - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000370

EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52

AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(S): 1198798/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Anéis; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0103-60 - AUTORIZ/MS: 2200001

EMPRESA FABRICANTE: GALBRIEL DOM gabriel paulino bueno couto, 500

MUNICÍPIO: IJUNDIAI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0562415/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2653171/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC

ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO ÚNICO: A.001009

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 3910641/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.738, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 10 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1, pág. 158.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 7270132/21-3

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.739, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 4871211/21-5

ASSUNTO: 70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, Inciso I da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019; não cumpre as Boas Práticas de Medicamentos em relação ao artigo 4º da RDC 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.740, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alíneo ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.366, de 15 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pág. 246, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido Produto: Apresentação (Lote): MODERAÇÃO (TODOS); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 6968861/21-3 Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária



Este documento pode ser verificado na endereço eletrônico: <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152621122000303



Handwritten signature in blue ink at the bottom left.

Handwritten signature 'mfj' in blue ink at the bottom center.

Handwritten signature in blue ink on the right side.



ITEM 33

SANOFI 

# CLEXANE<sup>®</sup>

(enoxaparina sódica)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

20 mg/0,2 mL

40 mg/0,4 mL

60 mg/0,6 mL

80 mg/0,8 mL

100 mg/1,0 mL

*mf*

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**CLEXANE®**

enoxaparina sódica

**APRESENTAÇÕES**

- Solução injetável 20 mg/0,2 mL: embalagem com 2 e 10 seringas preenchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 40 mg/0,4 mL: embalagem com 2, 6 e 10 seringas preenchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 60 mg/0,6 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 80 mg/0,8 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 100 mg/1,0 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança.

**USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto).**

**USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de CLEXANE contém:

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg	100 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg	100,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL	1,0 mL

**1. INDICAÇÕES**

- Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar;
- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas;
- Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA****Cirurgia abdominal**

Em um estudo duplo-cego em pacientes submetidos à cirurgia eletiva de tumores gastrointestinais, urológicos, ou do trato ginecológico, um total de 1116 pacientes foram incluídos e 1115 receberam profilaxia de TEV. CLEXANE 40 mg SC, uma vez ao dia, começando 2h antes da cirurgia e continuado por um período de no máximo 12 dias após a cirurgia, teve sua eficácia comparada a da heparina não fracionada (HNF) 5000 U SC a cada 8h na redução do risco de trombose venosa profunda (TVP). Os dados de eficácia são apresentados abaixo [ver tabela 1] (Bergqvist et al, 1997).

**Tabela 1 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia abdominal**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
Todos os pacientes submetidos à cirurgia abdominal	555 (100)	560 (100)





Tabela 1 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia abdominal

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
que receberam profilaxia		
TEV total <sup>1</sup> (%)	56 (10,1) (95% IC <sup>2</sup> : 8 a 13)	63 (11,3) (95% IC: 9 a 14)
Somente TVP (%)	54 (9,7) (95% IC: 7 a 12)	61 (10,9) (95% IC: 8 a 13)

<sup>1</sup> TEV = tromboembolismo venoso incluíram TVP, EP e óbitos considerados de causa tromboembólica.

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

Em outro estudo duplo-cego, CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com HNF 5000 U SC a cada 8h, em pacientes submetidos à cirurgia colorretal (um terço deles com câncer). Um total de 1347 pacientes foi incluído no estudo e todos receberam tratamento. A profilaxia foi iniciada aproximadamente 2h antes da cirurgia e continuada por aproximadamente 7 a 10 dias após a cirurgia. Os dados de eficácia são apresentados abaixo [ver tabela 2] (MacLeod RS et al, 2001).

Tabela 2 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia de câncer colorretal

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
Todos os pacientes submetidos à cirurgia colorretal que receberam profilaxia	673 (100)	674 (100)
TEV total <sup>1</sup> (%)	48 (7,1) (95% IC <sup>2</sup> : 5 a 9)	45 (6,7) (95% IC: 5 a 9)
Somente TVP (%)	47 (7,0) (95% IC: 5 a 9)	44 (6,5) (95% IC: 5 a 8)

<sup>1</sup> TEV = tromboembolismo venoso incluíram TVP, EP e óbitos considerados de causa tromboembólica.

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

**Cirurgia geral oncológica**

Em estudo duplo cego randomizado multicêntrico conduzido com pacientes submetidos à cirurgia abdominal ou pélvica oncológica curativa, 332 pacientes receberam CLEXANE 40 mg uma vez ao dia, por 6 a 10 dias e após este período, foram randomizados para receber placebo ou manter a profilaxia com CLEXANE 40 mg uma vez ao dia por 19 a 21 dias adicionais, totalizando um período de tratamento de 25 a 31 dias. O desfecho primário de eficácia analisado foi a incidência de de tromboembolismo venoso diagnosticada à venografia entre os dias 25 e 31. Os resultados de eficácia são apresentados na tabela abaixo [ver tabela 3]. Todos os pacientes foram acompanhados por 3 meses. (Berqvist, 2002).

Tabela 3 - Incidência de eventos tromboembólicos

Evento	Placebo	Enoxaparina	Redução do risco	P
	n= 167	n= 165	(95% IC) <sup>1</sup>	
	Nº(%)		%	
Durante o período duplo cego				
TEV Total	20(12,0)	8(4,8)	60(10-82)	0,02
TVP Proximal	3(1,8)	1(0,6)		
TVP Distal	17(10,2)	7(4,2)		
Embolia pulmonar	1(0,6)*	0		

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



No 3º mês				
TEV Total	23(13,8)	9(5,5)	60(17-81)	0,01**
TVP Proximal	4(2,4)	2(1,2)		
TVP Distal	17(10,2)	7(4,2)		
Embolia pulmonar	2(1,2)	0		

<sup>1</sup>= Intervalo de confiança

\*O paciente com embolia pulmonar também apresentou TVP distal

\*\* Um caso de TVP em membro superior distal no grupo placebo foi incluído, se este caso fosse excluído, P=0,02

#### Artroplastia de quadril

Em um estudo duplo-cego, randomizado, CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com HNF 5000 U SC a cada 8h, após artroplastia total de quadril. A profilaxia foi iniciada 12h antes da cirurgia, no caso da enoxaparina, e 2h antes da cirurgia, no caso da heparina. Um total de 237 pacientes foram randomizados no estudo e receberam profilaxia. Os resultados de eficácia são mostrados na tabela abaixo [ver tabela 3] (Planes et al 1988).

**Tabela 4 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após artroplastia total de quadril**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h	Heparina 5000 U SC cada 8h
TVP total	12,5% <sup>1</sup>	25%
TVP proximal (%)	7,5% <sup>2</sup>	18,5%

<sup>1</sup> valor de p versus heparina = 0,03; redução de risco relativo de 50%

<sup>2</sup> valor de p versus heparina = 0,014; redução de risco relativo de 59%

Um estudo duplo-cego, multicêntrico, comparou três regimes de dose de CLEXANE em pacientes submetidos à artroplastia de quadril. Um total de 572 pacientes foram randomizados e 568 receberam a profilaxia proposta. Profilaxia com CLEXANE foi iniciada 2 dias após a cirurgia e continuou por 7 a 11 dias após a cirurgia. Os dados de eficácia são fornecidos abaixo [ver tabela 4] (Spiro et al, 1994).

**Tabela 5 - Eficácia de Clexane na profilaxia de TVP após cirurgia de artroplastia de quadril**

Indicação	Regime		
	10 mg SC cada 24h n (%)	30 mg SC cada 12h n (%)	40 mg SC cada 24h n (%)
Todos os pacientes	161 (100)	208 (100)	199 (100)
TVP total (%)	40 (25)	22 (11) <sup>1</sup>	27 (14)
TVP proximal (%)	17 (11)	8 (4) <sup>2</sup>	9 (5)

<sup>1</sup> valor de p versus CLEXANE 10 mg cada 24h = 0,0008

<sup>2</sup> valor de p versus CLEXANE 10 mg cada 24h = 0,0168

Não houve diferença significativa entre os regimes de 30 mg cada 12h e 40 mg cada 24h.

Em um estudo de profilaxia estendida para pacientes submetidos à artroplastia de quadril, os pacientes receberam durante a internação, CLEXANE 40 mg SC iniciado 12h antes da cirurgia para prevenir TVP pós-operatória. Ao final do período perioperatório, todos os pacientes foram submetidos à venografia bilateral. Seguindo um desenho duplo-cego, todos os pacientes sem evidência de doença tromboembólica foram randomizados para um regime pós-alta de CLEXANE 40 mg (n = 90) por via SC, uma vez ao dia ou de placebo (n = 89) por 3 semanas. Nessa população de pacientes, a incidência de TVP durante a fase de profilaxia estendida foi significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE comparado ao placebo. Os dados de eficácia são apresentados na tabela abaixo [ver tabela 5] (Planes et al 1996).





Tabela 6 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia estendida de TVP após artroplastia de quadril

Indicação (Pós-alta)	Regime pós-alta	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Placebo SC cada 24h n (%)
Todos os pacientes com profilaxia estendida	90 (100)	89 (100)
TVP total (%)	6 (7) <sup>1</sup> (95% IC <sup>2</sup> : 3 a 14)	18 (20) (95% IC: 12 a 30)
TVP proximal (%)	3 (6) <sup>3</sup> (95% IC: 2 a 13)	7 (8) (95% IC: 3 a 16)

<sup>1</sup> valor de p versus placebo = 0,008

<sup>2</sup> IC= Intervalo de confiança

<sup>3</sup> valor de p versus placebo = 0,537

Em um segundo estudo, pacientes submetidos à artroplastia de quadril receberam durante a hospitalização CLEXANE 40 mg SC, iniciado 12h antes da cirurgia. Todos os pacientes foram examinados em busca de sinais e sintomas de doença tromboembólica. Pacientes sem qualquer sinal de TEV foram randomizados para um regime pós-alta com CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia (n = 131) ou placebo (n = 131) por 3 semanas. Um total de 262 pacientes foram randomizados nessa fase duplo-cega. De modo semelhante ao primeiro estudo, a incidência de TVP durante a profilaxia estendida foi significativamente menor com CLEXANE quando comparado ao placebo, com diferença estatisticamente significativa tanto na incidência TVP total (CLEXANE [16%] versus placebo 45 [34%]; p = 0,001) quanto na de TVP proximal (CLEXANE 8 [6%] versus placebo 28 [21%]; p = <0,001) (Bergqvist et al, 1996).

#### Artroplastia de joelho

Um total de 132 pacientes foram randomizados no estudo e 131 receberam profilaxia. Após hemostasia, profilaxia foi iniciada 12 a 24h após a cirurgia e continuada por até 15 dias. A incidência de TVP total e proximal após cirurgia foi significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE comparado ao placebo. Os dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 6] (Leclerc et al, 1992).

Tabela 7 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de trombose venosa profunda após artroplastia total de joelho

Indicação	Regime	
	CLEXANE 30 mg cada 12h SC n (%)	Placebo q12h SC n (%)
Todos os pacientes submetidos a artroplastia de joelho	47 (100)	52 (100)
TVP Total (%)	5 (11) <sup>1</sup> (95% IC <sup>2</sup> : 1 a 21)	32 (62) (95% IC: 47 a 76)
TVP proximal (%)	0 (0) <sup>3</sup> (95% LC superior <sup>4</sup> : 5)	7 (13) (95% IC: 3 a 24)

<sup>1</sup> valor de p versus placebo = 0,0001

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

<sup>3</sup> valor de p versus placebo = 0,013

<sup>4</sup> LC = Limite de Confiança

Ainda em artroplastia eletiva de joelho, outro estudo clínico aberto, de grupos paralelos, randomizado, comparou CLEXANE 30 mg SC a cada 12h com heparina 5000 U SC a cada 8h. Um total de 453 pacientes foram randomizados e todos receberam profilaxia conforme o grupo designado. A profilaxia iniciou-se após a cirurgia e continuou até 14 dias. A incidência de trombose venosa profunda foi significativamente menor com CLEXANE, comparada com heparina (Cowell et al, 1995).

#### Profilaxia de tromboembolismo em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante doença aguda

Em um estudo multicêntrico, duplo-cego, de grupos paralelos, CLEXANE 20 mg ou 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com placebo na profilaxia de TVP em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante uma doença aguda (definida como distância percorrida <10 metros em tempo ≤ 3 dias). Esse estudo incluiu pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe funcional III ou IV); insuficiência respiratória aguda ou insuficiência documentada ou insu-



respiratória crônica complicada (sem necessidade de suporte ventilatório): infecção aguda (exceto choque séptico) ou doença reumatológica aguda. Um total de 1102 pacientes foi incluído no estudo, e 1073 pacientes receberam profilaxia. A terapia foi continuada por até 14 dias (média de duração de 7 dias). Quando administrado numa dose de 40 mg SC 1x/dia, CLEXANE reduziu significativamente a incidência de TVP comparado ao placebo. Dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 7] (Samama et al, 1999).

**Tabela 8 - Eficácia do CLEXANE em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante doença aguda**

Indicação	Regime		
	CLEXANE 20 mg SC 1x/dia	CLEXANE 40 mg SC 1x/dia	Placebo
	n (%)	n (%)	n (%)
Todos os pacientes clínicos que receberam profilaxia durante doença aguda	351 (100)	360 (100)	362 (100)
Falha terapêutica <sup>1</sup> TEV Total <sup>2</sup> (%)	43 (12,3)	16 (4,4)	43 (11,9)
TVP Total (%)	43 (12,3) (95% IC <sup>3</sup> 8,8 to 15,7)	16 (4,4) (95% IC <sup>3</sup> 2,3 to 6,6)	41 (11,3) (95% IC <sup>3</sup> 8,1 to 14,6)
TVP proximal (%)	13 (3,7)	5 (1,4)	14 (3,9)

<sup>1</sup> Falha terapêutica durante os dias 1 e 14.

<sup>2</sup> TEV = Eventos tromboembólicos, os quais incluem TVP, EP e óbito considerado de origem embólica.

<sup>3</sup> IC = Intervalo de Confiança

O tratamento profilático com CLEXANE 40 mg SC ao dia reduziu em 63% o risco de TEV. Em aproximadamente 3 meses após a inclusão, a incidência de tromboembolismo permaneceu significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE 40 mg versus o grupo placebo.

**Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) com ou sem embolia pulmonar (EP)**

Em um estudo multicêntrico, de grupos paralelos, 900 pacientes com TVP aguda de membro inferior associada ou não à embolia pulmonar foram randomizados para tratamento hospitalar com CLEXANE 1,5 mg/kg SC 1x/dia, CLEXANE 1 mg/kg SC cada 12h ou heparina em bolus (5000 UI) seguido de infusão contínua (administrada até atingir um TTPa de 55 a 85 segundos). Todos os pacientes receberam tratamento. Todos os pacientes também receberam varfarina sódica (dose ajustada de acordo com o TP para atingir um RNI (relação normatizada internacional) entre 2 e 3), a partir de 72h do início da terapia com CLEXANE ou HNF. CLEXANE ou HNF foram administrados por no mínimo 5 dias e até que o RNI desejado fosse atingido. Ambos os regimes de CLEXANE foram equivalentes à terapia com HNF em reduzir o risco de TEV recorrente. Os dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 8] (Merli et al, 2001).

**Tabela 9 - Eficácia de CLEXANE no tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar**

Indicação	Regime <sup>1</sup>		
	CLEXANE 1,5 mg/kg SC 1x/dia	CLEXANE 1 mg/kg SC cada 12h	Heparina Terapia IV ajustada por TTPa
	n (%)	n (%)	n (%)
Todos os pacientes com TVP tratados (com ou sem EP)	298 (100)	312 (100)	290 (100)
TEV Total <sup>2</sup> (%)	13 (4,4) <sup>3</sup>	9 (2,9) <sup>3</sup>	12 (4,1)
Somente TVP (%)	11 (3,7)	7 (2,2)	8 (2,8)
TVP Proximal (%)	9 (3,0)	6 (1,9)	7 (2,4)
EP (%)	2 (0,7)	2 (0,6)	4 (1,4)

<sup>1</sup> Todos os pacientes também foram tratados com varfarina sódica a partir de 72h do início do tratamento com CLEXANE ou heparina padrão.

<sup>2</sup> TEV = evento tromboembólico (trombose venosa profunda [TVP] e/ou embolia pulmonar [EP]).

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
RUA JOSÉ CARLOS, 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



## ITEM 33 SANOFI

Os intervalos de confiança de 95% para a diferença de tratamento no TEV total foram: CLEXANE 1x/dia versus heparina (-3,0 to 3,5) CLEXANE cada 12h versus heparina (-4,2 to 1,7).

### Hemodiálise

Em um estudo, pacientes com insuficiência renal terminal (n=36) fazendo hemodiálise 3 vezes por semana, receberam CLEXANE ou HNF e depois foram trocados para o outro tratamento, a cada 12 semanas. Enoxaparina 1 mg/kg foi administrada na forma de bolus dentro da linha arterial antes da diálise. Doses subsequentes de enoxaparina eram reduzidas para 0,2 mg/kg caso ocorresse sangramento. HNF 50 UI/kg foi administrada na forma de bolus dentro da linha arterial, seguida por uma dose de manutenção de 1000 UI/hora. As linhas e filtros de diálise ficaram significativamente mais limpas (sem coágulos) com CLEXANE em comparação com HNF (p<0,001) (Saltissi et al, 1999).

### Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio (IM), sem elevação do segmento ST (Cohen et al, 1997)

Em um grande estudo multicêntrico, 3171 pacientes incluídos na fase aguda de angina instável ou IM sem elevação do segmento ST foram randomizados para receber, em associação com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia), 1 mg/kg de enoxaparina sódica em injeção subcutânea a cada 12 horas, ou HNF por administração IV, ajustada com base no tempo de trombolastina parcial ativada (TTPa). Os pacientes foram tratados em ambiente hospitalar por um período mínimo de 2 e máximo de 8 dias, até estabilização clínica, procedimentos de revascularização ou alta hospitalar. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias. A enoxaparina sódica, em comparação à HNF, diminuiu significativamente a incidência de angina recorrente, IM e óbito, com redução do risco relativo de 16,2% no 14º dia, sustentado durante o período de 30 dias. Além disso, um número menor de pacientes do grupo tratado com enoxaparina sódica foi submetido à revascularização por angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACTP) ou por enxerto de ponte arterial coronariana (15,8% de redução do risco relativo no 30º dia).

### Tratamento do IM com elevação do segmento ST (Antman et al, 2006)

Em um grande estudo multicêntrico, 20479 pacientes diagnosticados com IM com elevação do segmento ST, elegíveis para receber terapia fibrinolítica, foram randomizados para receber: 1) enoxaparina sódica em bolus IV único de 30 mg acompanhado de 1 mg/kg por via SC, seguido de doses SC de 1 mg/kg a cada 12 horas; ou, 2) HNF por administração IV, ajustada com base no tempo de TTPa por 48 horas. Todos os pacientes também foram tratados com ácido acetilsalicílico por um período mínimo de 30 dias. A estratégia posológica de enoxaparina foi ajustada para pacientes acometidos por insuficiência renal severa e para pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos. As injeções SC de enoxaparina foram administradas por um período máximo de 8 dias ou até que o paciente recebesse alta do hospital (considerando o que ocorresse primeiro).

Em um subgrupo deste mesmo estudo, 4716 pacientes foram submetidos à intervenção coronariana percutânea (ICP) recebendo suporte antitrombótico com fármaco do estudo de modo cego. Portanto, para pacientes que utilizaram a enoxaparina, a ICP foi realizada com enoxaparina (sem troca) utilizando-se o regime estabelecido em estudos prévios, ou seja, caso a última dose SC tenha sido administrada há menos de 8 horas antes de o balão ser inflado, não se administra dose adicional e caso a última dose subcutânea tenha sido administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado, administra-se uma dose adicional de 0,3 mg/kg através de bolus intravenoso.

A enoxaparina sódica quando comparada com a HNF reduziu significativamente a incidência do desfecho primário, uma combinação de morte por qualquer causa ou reinfarto do miocárdio nos primeiros 30 dias após a randomização [9,9% no grupo tratado com enoxaparina, comparado a 12,0% no grupo tratado com heparina não-fractionada] com uma redução relativa do risco igual a 17% (P<0,001).

Os benefícios do tratamento com enoxaparina, evidenciados por uma série de resultados de eficácia, surgiram em 48 horas, tempo no qual houve uma redução de 35% do risco relativo de reinfarto do miocárdio, quando comparado com o tratamento com HNF (P<0,001).

O efeito benéfico da enoxaparina no desfecho primário foi consistente entre os subgrupos principais do estudo, incluindo idade, sexo, local do infarto, histórico de diabetes, histórico de infarto do miocárdio anterior, tipo do fibrinolítico administrado e tempo para tratamento com o fármaco em estudo.

Houve um benefício significativo do tratamento com enoxaparina, quando comparado com o tratamento com HNF, em pacientes submetidos à ICP dentro de 30 dias após a randomização (23% de redução do risco relativo) ou em pacientes tratados com terapia medicamentosa (15% de redução do risco relativo) sem interação.



ITEM 33  
SANOFI



A incidência do desfecho composto de morte, reinfarto do miocárdio ou hemorragia intracraniana (uma medida do benefício clínico líquido), considerando-se os 30 primeiros dias, foi significativamente menor ( $p < 0,0001$ ) no grupo tratado com enoxaparina (10,1%) quando comparado com o grupo tratado com HNF (12,2%), representando uma redução de 17% do risco relativo em favor do tratamento com CLEXANE.

O efeito benéfico da enoxaparina no desfecho primário, observado durante os primeiros 30 dias, foi mantido por um período de acompanhamento de 12 meses.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Antman EM et al. for the ExTRACT-TIMI 25 Investigators. Enoxaparin *versus* UFH with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction. N Engl J Med 2006;354:1477-88.

Bergqvist D et al. Low-molecular-weight heparin (enoxaparin) as prophylaxis against venous thromboembolism after total hip replacement. N Engl J Med. 1996;335(10):696-700.

Bergqvist et al. for the ENOXACAN Study Group. Efficacy and safety of enoxaparin *versus* unfractionated heparin for prevention of deep vein thrombosis in elective cancer surgery: A double-blind randomized multicentre trial with venographic assessment. Br J Surg. 1997;84:1099-1103.

Bergqvist D et al; ENOXACAN II Investigators. Duration of prophylaxis against venous thromboembolism with enoxaparin after surgery for cancer. N Engl J Med. 2002 Mar 28;346(13):975-80.

Cohen M et al. A comparison of low-molecular-weight heparin with UFH for unstable coronary artery disease. N Engl J Med. 1997;337:447-452.

Colwell CW et al for the Enoxaparin Clinical Trial Group. Efficacy and safety of enoxaparin *versus* unfractionated heparin for prevention of deep venous thrombosis after elective knee arthroplasty. Clin Orthop. 1995; 321:19-27.

Leclerc JR et al. Prevention of deep vein thrombosis after major knee surgery. A randomized, double-blind trial comparing a low molecular weight heparin fragment (enoxaparin) to placebo. Thromb Haemost. 1992; 67:417-423.

MacLeod RS et al. Subcutaneous heparin *versus* low-molecular-weight heparin as thromboprophylaxis in patients undergoing colorectal surgery: results of the Canadian Colorectal DVT Prophylaxis Trial: a randomized, double-blind trial. Ann Surg 2001; 233: 438-444.

Merli G et al. Subcutaneous enoxaparin once or twice daily compared with intravenous UFH for treatment of venous thromboembolic disease. Ann Intern Med 2001;134,191-202.

Planès A et al. Prevention of postoperative venous thrombosis: A randomized trial comparing unfractionated heparin with low molecular weight heparin in patients undergoing total hip replacement. Thromb Haemost. 1988; 60:407-410.

Planes A et al. Risk of deep-venous thrombosis after hospital discharge in patients having undergone total hip replacement: double-blind randomised comparison of enoxaparin *versus* placebo. Lancet. 1996; 348:224-8.

Saltissi D, Morgan C, Westhuyzen J, et al: Comparison of low-molecular-weight heparin (enoxaparin sodium) and standard unfractionated heparin for haemodialysis anticoagulation. Nephrol Dial Transplant 1999; 14:2698-2703.

Samama MM et al. Comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. N Engl J Med 1999; 341: 793-800.

Spiro T et al. Efficacy and Safety of Enoxaparin to Prevent Deep Venous Thrombosis after Hip Replacement Surgery Ann Intern Med 1994; 121;2; 81-89.





Clinical Overview "Enoxaparin And History Of Heparin-Induced Thrombocytopenia" M. Berthon, PharmD (09-Feb-2017 / GPE-CL-2017-00111)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo de CLEXANE é a enoxaparina sódica. Trata-se de uma heparina de baixo peso molecular com peso médio de 4.500 dáltons. A enoxaparina sódica é um sal de sódio. A distribuição do peso molecular é:

< 2000 dáltons	≤ 20%
2000 a 8000 dáltons	≥ 68%
> 8000 dáltons	≤ 18%

A enoxaparina sódica é obtida pela despolimerização alcalina do éster benzil heparina derivado da mucosa intestinal suína. Sua estrutura é caracterizada por um grupo ácido 2-O-sulfo-4-enepiranosurônico no final não redutor da cadeia e um 2-N, 6-O-dissulfo-D-glicosamina no final redutor da cadeia. Aproximadamente 20% (variando entre 15% e 25%) da estrutura da enoxaparina contém um derivado 1,6 anidro no final redutor da cadeia polissacarídica.

Em um sistema purificado in vitro, a enoxaparina sódica apresenta alta atividade anti-Xa (aproximadamente 100 UI/mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 UI/mg). Estas atividades anticoagulantes são mediadas por antitrombina III (ATIII) resultando em atividade antitrombótica em humanos.

Além da sua atividade anti-Xa/IIa, as propriedades antitrombótica e anti-inflamatória da enoxaparina foram identificadas em indivíduos saudáveis e em pacientes, bem como em modelos não clínicos.

Estes incluem inibição ATIII-dependente de outros fatores de coagulação, como fator VIIa, indução da liberação do inibidor da Via do Fator Tecidual endógeno, assim como uma liberação reduzida de fator de von Willebrand do endotélio vascular para a circulação sanguínea. Estes fatores são conhecidos por contribuir para o efeito antitrombótico global da enoxaparina.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Características gerais

Os parâmetros farmacocinéticos da enoxaparina sódica foram estudados principalmente com relação ao tempo da atividade plasmática anti-Xa e também com relação à atividade anti-IIa, nos intervalos de dose recomendados após administrações subcutâneas únicas e repetidas e após administração intravenosa única.

A determinação quantitativa das atividades farmacocinéticas anti-Xa e anti-IIa foi realizada por métodos amidolíticos validados com substratos específicos e com a enoxaparina padrão calibrada contra o padrão internacional para heparinas de baixo peso molecular (NIBSC).

##### Biodisponibilidade e Absorção

A biodisponibilidade absoluta da enoxaparina sódica após administração subcutânea, baseada na atividade anti-Xa, é próxima de 100%. Os volumes de injeção e concentração de doses no intervalo de 100–200 mg/mL não afetam os parâmetros farmacocinéticos em voluntários saudáveis.

A máxima atividade anti-Xa plasmática média é observada 3 a 5 horas após administração subcutânea alcançando, aproximadamente, 0,2; 0,4; 1,0 e 1,3 UI anti-Xa/mL após administração subcutânea de doses únicas de 20 mg, 40 mg, 1 mg e 1,5 mg/kg, respectivamente.

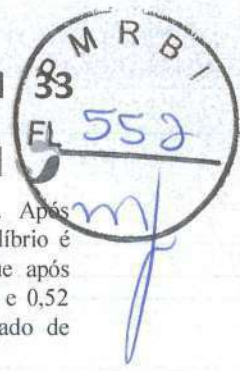
Um bolus intravenoso de 30 mg seguido imediatamente por uma dose subcutânea de 1 mg/kg a cada 12 horas forneceu um pico inicial de níveis de fator anti-Xa igual a 1,16 UI/mL (n = 16) e uma exposição média correspondente a 88% dos níveis do estado de equilíbrio. O estado de equilíbrio é alcançado no segundo dia de tratamento.

A farmacocinética da enoxaparina parece ser linear nos intervalos de dose recomendados. A biodisponibilidade intrínseca e interpacientes é baixa. Após repetidas administrações subcutâneas de 40 mg, uma vez ao dia e de 1 mg/kg, uma vez ao dia, em voluntários saudáveis, o estado de equilíbrio é alcançado no 2º dia, com uma exposição média aproximadamente 15% maior do que após a administração de dose única. O nível de atividade





ITEM  
SANOFI



da enoxaparina no estado de equilíbrio é bem previsível pela farmacocinética de dose única. Após administrações subcutâneas repetidas de 1 mg/kg, num regime de 2 vezes ao dia, o estado de equilíbrio é alcançado entre o 3º e o 4º dia, com uma exposição média aproximadamente 65% maior do que após administração de dose única, e as concentrações máxima e mínima médias de aproximadamente 1,2 e 0,52 UI/mL, respectivamente. Baseada na farmacocinética da enoxaparina sódica, esta diferença no estado de equilíbrio é esperada e está dentro do intervalo terapêutico.

A atividade plasmática anti-IIa após a administração subcutânea é aproximadamente 10 vezes menor do que a atividade anti-Xa. A máxima atividade anti-IIa média é observada aproximadamente 3-4 horas após administração subcutânea e alcança 0,13 UI/mL e 0,19 UI/mL após administração repetida de 1 mg/kg, duas vezes ao dia e de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia, respectivamente.

**Distribuição**

O volume de distribuição da atividade anti-Xa da enoxaparina sódica é de aproximadamente 5 L e é próximo do volume sanguíneo.

**Metabolismo**

A enoxaparina é metabolizada principalmente no fígado por dessulfatação e/ou despolimerização formando moléculas de peso menor, que apresentam potência biológica muito reduzida.

**Eliminação**

A enoxaparina sódica é um fármaco de baixa depuração, com média de clearance plasmático anti-Xa de 0,74 L/h após infusão intravenosa de 1,5 mg/kg em 6 horas.

A eliminação parece ser monofásica, com meia-vida de aproximadamente 4 horas após uma dose subcutânea única, e até aproximadamente 7 horas após doses repetidas.

O clearance renal dos fragmentos ativos representa aproximadamente 10% da dose administrada e a excreção renal total dos fragmentos ativos e não-ativos é de 40% da dose.

**Características em Populações Especiais**

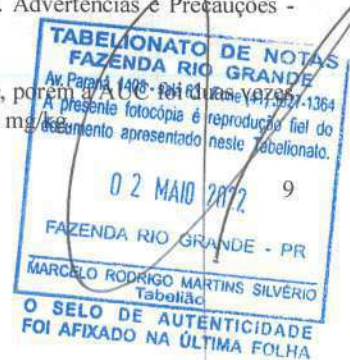
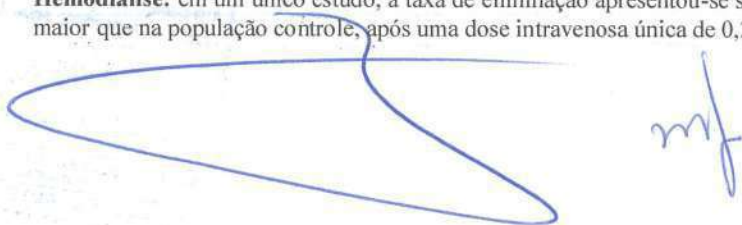
**Idosos:** com base nos resultados da análise farmacocinética populacional, o perfil cinético da enoxaparina sódica não é diferente em voluntários idosos comparados a voluntários jovens quando a função renal é normal. Entretanto, como é conhecido que a função renal diminui com o aumento da idade, pacientes idosos podem apresentar retardo na eliminação da enoxaparina sódica (vide item "5. Advertências e Precauções - Populações Especiais", "8. Posologia e modo de usar - Populações Especiais" e o item a seguir "Insuficiência renal").

**Insuficiência renal:** observou-se uma relação linear entre o clearance plasmático de anti-Xa e o clearance de creatinina no estado de equilíbrio, o que indica um decréscimo do clearance da enoxaparina sódica em pacientes com função renal reduzida. A exposição anti-Xa representada pela AUC (área sob a curva), no estado de equilíbrio, é levemente aumentada na insuficiência renal leve (clearance de creatinina 50 - 80 mL/min) e moderada (clearance de creatinina 30 - 50 mL/min) após repetidas doses subcutâneas de 40 mg, uma vez ao dia. Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), a AUC no estado de equilíbrio é significativamente aumentada em média em 65% após repetidas doses únicas diárias subcutâneas de 40 mg (vide itens "5. Advertências e Precauções - Populações especiais" e "8. Posologia e modo de usar - Populações especiais").

**Peso:** após repetidas doses subcutâneas de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia, a AUC média de atividade anti-Xa é levemente maior no estado de equilíbrio em voluntários saudáveis obesos (IMC 30 - 48 kg/m<sup>2</sup>) em comparação aos voluntários controle não-obesos, embora a atividade máxima observada não tenha aumentado. Há menor clearance ajustado ao peso em voluntários obesos tratados com doses subcutâneas.

Quando se administram doses não ajustadas ao peso, a exposição da atividade anti-Xa é 52% maior em mulheres de peso baixo (< 45 kg) e 27% maior em homens de peso baixo (< 57 kg), após uma dose subcutânea única de 40 mg, quando comparada aos voluntários controle com peso normal (vide item "5. Advertências e Precauções - Populações especiais").

**Hemodiálise:** em um único estudo, a taxa de eliminação apresentou-se semelhante, porém a AUC foi 13% maior em pacientes em hemodiálise, após uma dose intravenosa única de 0,25 ou 0,50 mg/kg.





#### Interações farmacocinéticas

Não foram observadas interações farmacocinéticas entre a enoxaparina e trombolíticos quando administrados concomitantemente.

#### Dados de Segurança Pré-Clínicos

Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico da enoxaparina.

A enoxaparina não se mostrou mutagênica em testes *in vitro*, incluindo o teste Ames, o teste de mutação de células de linfoma em camundongos, o teste de aberração cromossômica linfocítica em humanos e os testes *in vivo* de aberração cromossômica na medula óssea de ratos.

Demonstrou-se que a enoxaparina não tem nenhum efeito na fertilidade ou no desempenho reprodutivo de ratos machos e fêmeas em doses subcutâneas de até 20 mg/kg/dia. Estudos teratológicos foram conduzidos em ratas e coelhas prenhes em doses subcutâneas de enoxaparina de até 30 mg/kg/dia. Não houve nenhuma evidência de efeitos teratogênicos ou fetotoxicidade devido à enoxaparina.

Além dos efeitos anticoagulantes da enoxaparina, não houve evidência de efeitos adversos em doses de 15 mg/kg/dia em 13 semanas de estudos de toxicidade subcutânea, ambos em ratos e cães e em doses de 10 mg/kg/dia em 26 semanas de estudos de toxicidade subcutânea e intravenosa ambos em ratos e macacos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;

- História de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes;

- Hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Não administrar CLEXANE por via intramuscular.**

#### Hemorragia

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local (vide item "9. Reações Adversas"). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

**CLEXANE, assim como qualquer outra terapia anticoagulante, deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como:**

- alterações na hemostasia;
- histórico de úlcera péptica;
- acidente vascular cerebral isquêmico recente;
- hipertensão arterial severa não controlada;
- retinopatia diabética;
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (vide item "6. Interações Medicamentosas").

#### Monitoramento da contagem plaquetária

O risco de trombocitopenia induzida por heparina (reação mediada por anticorpos) também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia, geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com CLEXANE. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com CLEXANE deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

#### Advertências Gerais



ITEM

33

FL

554

SANOFI

As diferentes classes de heparinas de baixo peso molecular (HBPM), por exemplo, enoxaparina, dalteparina, bemiparina e nadroparina não devem ser intercambiáveis (unidade por unidade), pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação plaquetária). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

#### Anestesia espinal/peridural

Foram relatados casos de hematoma intraespinal com o uso concomitante de CLEXANE e anestesia espinal/peridural, resultando em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses iguais ou inferiores a 40 mg/dia de CLEXANE. O risco destes eventos pode ser aumentado com administração de doses maiores de CLEXANE, uso de cateter epidural no pós-operatório ou em caso de administração concomitante de medicamentos que alteram a hemostasia, tais como anti-inflamatórios não esteroidais (vide item "6. Interações Medicamentosas"). O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais repetidas ou em pacientes com histórico de cirurgia ou deformidade espinal.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de CLEXANE e anestesia/analgesia peridural ou espinal, deve-se considerar o perfil farmacocinético do fármaco (vide item "3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas"). A introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante de CLEXANE estiver baixo, no entanto, o momento exato para chegar a um efeito anticoagulante suficientemente baixo em cada paciente não é conhecido.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada por pelo menos 12 horas após a administração de doses baixas de CLEXANE (20 mg uma vez ao dia, 30 mg uma ou duas vezes ao dia, ou 40 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 24 horas após a administração de doses mais elevadas de CLEXANE (0,75 mg/kg, duas vezes ao dia, 1 mg/kg duas vezes ao dia, ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia). Níveis de anti-Xa ainda são detectáveis neste momento, e estes atrasos não são uma garantia de que um hematoma neuroaxial (espinal) será evitado. Pacientes recebendo a dose de 0,75 mg/kg duas vezes ao dia, ou a dose de 1 mg/kg duas vezes ao dia não devem receber a segunda dose de enoxaparina no regime de duas vezes ao dia para permitir um atraso maior antes da colocação ou remoção do cateter. Da mesma forma, apesar de uma recomendação específica para o intervalo da dose subsequente de enoxaparina após a remoção do cateter não poder ser feita, considerar adiar esta dose seguinte por pelo menos quatro horas, com base numa avaliação do risco-benefício considerando tanto o risco de trombose como o risco de sangramento no contexto do procedimento e fatores de risco do paciente. Para pacientes com clearance de creatinina < 30mL/minuto, são necessárias considerações adicionais porque a eliminação de enoxaparina é mais prolongada; considerar a duplicação do tempo de remoção de um cateter, pelo menos, 24 horas para a menor dose prescrita de enoxaparina (30 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 48 horas para a dose mais elevada (1mg/kg/dia).

Caso o médico decida administrar anticoagulantes durante o uso de anestesia peridural/espinal ou punção lombar, deve-se empregar o monitoramento frequente para detectar qualquer sinal ou sintoma de lesão neurológica, tais como, dor na linha média da região dorsal, deficiências sensoriais e motoras (entorpecimento ou fraqueza dos membros inferiores), alterações intestinais e/ou urinárias. Os pacientes devem ser instruídos a informar imediatamente a seu médico caso apresentem qualquer sintoma ou sinal descrito acima. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intraespinal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento, incluindo descompressão da medula espinal, com urgência.

#### Trombocitopenia induzida pela heparina

A utilização de enoxaparina sódica em pacientes com história de HIT mediada por imunidade nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes está contraindicada. Os anticorpos circulantes podem persistir vários anos.

A enoxaparina sódica deve ser usada com extrema cautela em pacientes com história (mais de 100 dias) de trombocitopenia induzida por heparina sem anticorpos circulantes. A decisão de utilizar enoxaparina sódica neste caso, deve ser feita apenas após uma cuidadosa avaliação do risco benefício e após terem sido considerados tratamentos alternativos sem heparina.

#### Procedimentos de revascularização coronariana percutânea

Para minimizar o risco de sangramento após a instrumentação vascular durante o tratamento de infarto do miocárdio com elevação do segmento ST e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, devem-se respeitar precisamente os intervalos entre as doses recomendadas de CLEXANE. É importante





estabelecer a hemostasia no local da punção após a intervenção coronariana percutânea. Caso tenha sido utilizado um dispositivo de fechamento, a bainha de acesso vascular pode ser removida imediatamente. Caso tenha sido utilizado um método de compressão manual, a bainha deve ser removida 6 horas após a última administração intravenosa ou subcutânea de CLEXANE. Se o tratamento com CLEXANE continuar, a próxima dose programada não deve ser administrada antes de 6 a 8 horas após a remoção da bainha. Deve-se ter atenção especial ao local do procedimento para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

**Gravidez e lactação**

Estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de fetotoxicidade ou teratogenicidade. Em ratas prenhes, a passagem de <sup>35</sup>S-enoxaparina sódica através da placenta para o feto é mínima.

Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica através da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez.

Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes, e uma vez que os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta humana, deve-se utilizar CLEXANE durante a gravidez somente se o médico considerar como estritamente necessário.

**Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Em ratas lactantes, a concentração de <sup>35</sup>S-enoxaparina sódica ou de seus metabólitos marcados no leite é muito baixa. Não se sabe se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável, porém, como precaução, não se deve amamentar durante o tratamento com CLEXANE.

**Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas**

Não foram realizados estudos adequados para avaliar a utilização de CLEXANE na trombopprofilaxia em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Em um estudo clínico em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas, administrou-se enoxaparina (1 mg/kg duas vezes ao dia) para redução do risco de tromboembolismo, 2 de 8 gestantes desenvolveram coágulos resultando em bloqueio da válvula, levando a óbitos materno e fetal. Houve relatos isolados pós-comercialização de trombose da valva em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas enquanto eram medicadas com enoxaparina para trombopprofilaxia. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco de tromboembolismo (vide item "5. Advertências e Precauções - Próteses mecânicas valvulares cardíacas").

**Populações especiais**

**Pacientes idosos:** não foi observado aumento na tendência de hemorragia em idosos com doses profiláticas. Porém, pacientes idosos (especialmente pacientes com idade igual ou maior a 80 anos) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se um monitoramento clínico cuidadoso (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas" e 8. Posologia e modo de usar").

Pacientes idosos podem apresentar retardo na eliminação da enoxaparina sódica. (vide item "8. Posologia e modo de usar").

**Crianças:** a segurança e eficácia de CLEXANE em crianças ainda não foram estabelecidas.

**Próteses mecânicas valvulares cardíacas:** o uso de CLEXANE não foi adequadamente estudado para casos de trombopprofilaxia em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Foram relatados casos isolados de trombose com próteses valvulares cardíacas em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas que receberam enoxaparina para trombopprofilaxia. A avaliação destes casos é limitada devido aos fatores causais serem confusos, incluindo doenças anteriores e dados clínicos insuficientes. Alguns destes casos ocorreram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para tromboembolismo (vide item "5. Advertências e Precauções - Próteses mecânicas valvulares cardíacas"). Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas")

Handwritten signature and stamp area on the left side of the page.

Large handwritten signature in blue ink across the bottom center of the page.

FAZENDA RIO GRANDE  
TABELIONATO DE NOTAS  
Av. Paraná, 1400 - sala 63 - Fone (41) 3023 304  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

ITEM

SANOFI



**Insuficiência renal:** em pacientes com insuficiência renal, existe aumento da exposição ao CLEXANE, aumentando também o risco de hemorragia. Como a exposição ao CLEXANE aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), o ajuste posológico é recomendado para dosagens terapêuticas e profiláticas. Embora não seja recomendado ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso (vide itens "3. Características Farmacológicas- Propriedades Farmacocinéticas" e "8. Posologia e modo de usar").

**Peso baixo:** um aumento na exposição ao CLEXANE em doses profiláticas (não ajustadas ao peso) tem sido observado em mulheres e homens com baixo peso (< 45 kg e < 57 kg, respectivamente), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso nestes pacientes (vide item "3. Características Farmacológicas- Propriedades Farmacocinéticas").

**Pacientes obesos:** pacientes obesos apresentam risco aumentado de tromboembolismo. A segurança e a eficácia de doses profiláticas em pacientes obesos (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) não foram totalmente determinadas e não há consenso para ajuste de dose. Estes pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto aos sinais e sintomas de tromboembolismo.

#### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A utilização de CLEXANE não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### - medicamento-medicamento

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a hemostasia antes do início do tratamento com CLEXANE, a menos que seu uso seja estritamente indicado. Tais medicamentos incluem:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINEs, incluindo o cetorolaco;
- dextrana 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticoides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CLEXANE sob cuidadoso monitoramento clínico e laboratorial quando apropriado.

#### -medicamento-exame laboratorial

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, CLEXANE não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) com a administração de doses mais altas. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica de CLEXANE, sendo, portanto, inadequados e inseguros para monitoramento da atividade de CLEXANE.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CLEXANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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.**

**Após abertas, as seringas de CLEXANE devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, esta deverá ser descartada.**

#### Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.





Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### MODO DE USAR

A via de administração de CLEXANE varia dependendo da indicação do produto. Abaixo estão descritas as técnicas de injeção subcutânea e bolus intravenoso.

#### Técnica de injeção subcutânea de seringas preenchidas com sistema de segurança:

A injeção subcutânea aplicada corretamente é essencial para reduzir a dor e ferimento no local da injeção.

Para evitar ferimentos acidentais com a agulha após a injeção, as seringas preenchidas são providas de um dispositivo de segurança automático.

- **Preparo do local para injeção:**

O local recomendado para injeção é na gordura da parte inferior do abdômen, pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados.

Antes da injeção, lavar as mãos. Limpar (não esfregar) com álcool o local selecionado para injeção. Selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação.

- **Preparo da seringa antes da injeção:**

Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento dentro está como uma solução límpida, sem partículas. Se a seringa estiver danificada ou o medicamento não for límpido, utilizar outra seringa.

- Para as doses de 20 mg e 40 mg:

- Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

- Para as doses de 60 mg, 80 mg e 100 mg:

- Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

- Ajuste a dose a ser injetada (se necessário):

A quantidade do medicamento a ser injetada deve ser ajustada dependendo do peso corpóreo do paciente; consequentemente qualquer excesso do medicamento deve ser expelido antes da injeção. Segure a seringa apontando para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e expelindo o excesso do medicamento em um recipiente adequado.

Nota: Caso o excesso de medicamento não seja expelido antes da aplicação, o dispositivo de segurança não será ativado ao final da injeção.

Quando não houver a necessidade de ajuste da dose, a seringa preenchida está pronta para o uso. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Se isso ocorrer, remova a gota antes da administração através de batidas no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo.

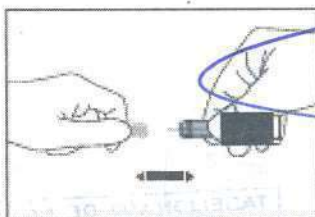


figura 1

Administração da injeção:





1. A seringa preenchida (20mg/0,2mL e 40mg/0,4mL) já está pronta para uso. Para evitar a perda da medicação, não pressione o êmbolo para expelir qualquer bolha de ar antes de administrar a injeção.
2. A injeção deve ser administrada por injeção subcutânea profunda, no tecido subcutâneo da parede abdominal, com o paciente deitado ou sentado em posição confortável, alternando entre os lados esquerdo e direito a cada aplicação.
3. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2). Não esfregue o local da injeção após a administração



figura 2

4. O dispositivo de segurança é automaticamente ativado, quando o êmbolo é pressionado até o final, deste modo protegendo completamente a agulha usada e sem causar desconforto ao paciente. A ativação do dispositivo de segurança só é possível se o êmbolo for completamente abaixado.

Nota: o dispositivo de segurança somente poderá ser ativado com a seringa completamente vazia. (figura 3)



figura 3

**Técnica de injeção intravenosa (bolus) – Apenas para a indicação de tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:**

CLEXANE deve ser administrado através de uma linha intravenosa e não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos. Para evitar a possibilidade de mistura de CLEXANE com outros medicamentos, o acesso intravenoso escolhido deve ser lavado com quantidade suficiente de solução salina ou solução dextrose antes e imediatamente após a administração do bolus intravenoso de CLEXANE para limpar o dispositivo de acesso do medicamento. CLEXANE pode ser utilizado com segurança com solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água.

**Bolus intravenoso inicial de 30 mg:** utiliza-se uma seringa preenchida graduada de CLEXANE e despreza-se o excesso do volume, obtendo apenas 30 mg (0,3 mL) na seringa. Injeta-se, então, a dose de 30 mg diretamente na linha intravenosa.

**Bolus adicional para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea quando a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado:** para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea, um bolus intravenoso adicional de CLEXANE deve ser administrado se a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de o balão



mf



ser inflado (vide item "8. Posologia e modo de usar - Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST").

Para assegurar a precisão do pequeno volume a ser injetado, recomenda-se a diluição do medicamento para uma solução de 3 mg/mL.

Para obter uma solução a 3 mg/mL, utilizando uma seringa preenchida de 60 mg de CLEXANE, recomenda-se usar uma bolsa de infusão de 50 mL (contendo, por exemplo, solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água). Com o auxílio de uma seringa, retira-se 30 mL da solução contida na bolsa e despreza-se este volume. Aos 20 mL restantes na bolsa de infusão, injeta-se o conteúdo total de uma seringa preenchida graduada de 60 mg. Mistura-se gentilmente a solução final. Retira-se com uma seringa o volume requerido da solução para administração na linha intravenosa. Recomenda-se que esta solução seja preparada imediatamente antes de sua utilização.

Após finalizada a diluição, o volume a ser injetado na linha intravenosa deve ser calculado utilizando-se a seguinte fórmula: [volume da solução diluída (mL) = peso do paciente (kg) x 0,1] ou utilizando a tabela abaixo.

Volume de solução a 3 mg/mL a ser injetado na linha intravenosa		
Peso do paciente (kg)	Dose requerida = 0,3 mg/kg (mg)	Volume a ser injetado (mL) após ser diluído para a concentração final de 3 mg/mL
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10

## POSOLOGIA

A posologia de CLEXANE é determinada pela predisposição individual de ocorrer o tromboembolismo venoso em situações desencadeantes como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com risco moderado os indivíduos que apresentem os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, neoplasia, doença pulmonar ou cardíaca crônica, estrogênio-terapia, puerpério, infecções sistêmicas, entre outros. São considerados com alto risco os indivíduos com histórico de tromboembolismo venoso prévio, neoplasia abdominal ou pélvica, cirurgia ortopédica de grande porte dos membros inferiores, entre outros.

### 1. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos

A duração e a dose do tratamento com CLEXANE baseiam-se no risco do paciente. O risco de o paciente sofrer o evento tromboembólico pode ser estimado através de modelos de estratificação de risco validados.

Em pacientes que apresentam risco moderado de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE é de 20 mg ou 40 mg uma vez ao dia por via subcutânea. Na cirurgia geral, a primeira injeção deve ser administrada 2 horas antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 7 a 10 dias. Um tratamento mais prolongado pode ser apropriado em alguns pacientes e deve ser continuado enquanto houver risco de tromboembolismo venoso e até que o paciente seja ambulatorial.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE administrada por via subcutânea é de 40 mg uma vez ao dia, iniciada 12 horas antes da cirurgia, ou de 30 mg duas vezes ao dia iniciada 12 a 24 horas após a cirurgia.



ITEM 33

SANOFI



- Para os pacientes que se submetem à cirurgia ortopédica de grande porte com um risco elevado de tromboembolismo venoso, uma trombopprofilaxia de até 5 semanas é recomendada.
- Para pacientes submetidos à cirurgia oncológica com risco elevado de tromboembolismo venoso, recomenda-se uma trombopprofilaxia de até 4 semanas.

Para recomendações especiais sobre o intervalo entre as dosagens para anestesia espinhal/peridural e procedimentos de revascularização coronária percutânea: vide item "5. Advertências e Precauções".

### 2. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes clínicos

A dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de CLEXANE, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até que o paciente recupere a capacidade plena de se locomover, por um período máximo de 14 dias.

### 3. Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar

A posologia de CLEXANE recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrado por via subcutânea. Em pacientes com distúrbios tromboembólicos complicados, recomenda-se a administração da dose de 1 mg/kg, duas vezes ao dia.

O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 10 dias. A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriada e o tratamento com CLEXANE deve ser mantido até que o efeito terapêutico do anticoagulante tenha sido atingido (International Normalisation Ratio 2 a 3).

### 4. Prevenção da formação de trombo no circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise

A dose recomendada é de 1 mg/kg de CLEXANE.

Em pacientes com alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

Durante a hemodiálise, CLEXANE deve ser introduzido na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas; entretanto, caso haja o aparecimento de anéis de fibrina, por exemplo, após uma sessão mais longa que o normal, pode ser administrada dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/kg de CLEXANE.

### 5. Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST

A dose de CLEXANE recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg, uma vez ao dia).

Nestes pacientes, o tratamento com CLEXANE deve ser prescrito por no mínimo 2 dias e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

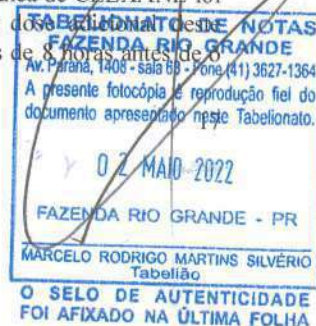
### 6. Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST

A dose recomendada de CLEXANE é de um bolus intravenoso único de 30 mg acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido por 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada dose e as demais doses 1 mg/kg por via subcutânea). Para pacientes com 75 anos de idade ou mais, verifique instruções específicas descritas abaixo em "Populações Especiais - Idosos".

Quando administrado em conjunto com um trombolítico (específico para fibrina ou não), CLEXANE deve ser administrado entre 15 minutos antes e 30 minutos depois do início da terapia fibrinolítica. Todos os pacientes devem receber ácido acetilsalicílico tão logo seja diagnosticado o infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. Esta medicação deve ser mantida com dosagem de 75 a 325 mg uma vez ao dia, a menos que haja contra-indicação para o seu uso.

A duração recomendada do tratamento com CLEXANE é de 8 dias ou até que o paciente receba alta do hospital, considerando-se o que ocorrer primeiro.

Para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea: se a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há menos de 8 horas antes de o balão ser inflado, não é necessária dose adicional do medicamento. Entretanto, caso a última dose subcutânea tenha sido administrada há mais de 8 horas antes do uso



Handwritten signature in blue ink, appearing to be 'mf'.



balão ser inflado, uma dose adicional de 0,3 mg/kg de CLEXANE deve ser administrada através de bolus intravenoso.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:**

Não há estudos dos efeitos de CLEXANE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou subcutânea (dependendo da indicação terapêutica).

**Populações Especiais**

**Idosos:** para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos), não deve ser administrado o bolus intravenoso inicial. A dose inicial é de 0,75 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada dose e as demais 0,75 mg/kg por via subcutânea).

Para as demais indicações do produto, não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal esteja prejudicada (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades farmacocinéticas", "5. Advertências e Precauções" e "8. Posologia e modo de usar - Insuficiência renal").

**Insuficiência renal:** (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades farmacocinéticas" e "5. Advertências e Precauções")

- **Insuficiência renal severa:** é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, uma vez que a exposição ao CLEXANE é significativamente aumentada nesta população de pacientes.

**Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
1 mg/kg por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes com idade inferior a 75 anos</b>	
30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada)	30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos</b>	
0,75 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia SEM bolus intravenoso inicial (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada)	1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia SEM bolus intravenoso inicial (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)

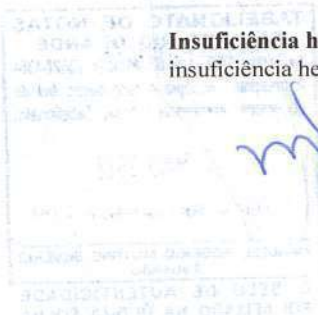
**Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
40 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação em hemodiálise.

**Insuficiência renal leve e moderada:** embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça um monitoramento clínico cuidadoso.

**Insuficiência hepática:** em decorrência da ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.



**Anestesia espinal/peridural:** para pacientes que recebendo anestesia espinal/peridural vide item "5. Advertências e Precauções - Anestesia espinal/peridural".

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

A enoxaparina foi avaliada em mais de 15000 pacientes que receberam enoxaparina em estudos clínicos. Estes estudos incluíram 1776 pacientes para profilaxia de trombose venosa profunda (TVP) seguida de cirurgia ortopédica ou abdominal em pacientes com risco de complicações tromboembólicas, 1169 para profilaxia de TVP em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita, 559 para tratamento de TVP com ou sem embolismo pulmonar, 1578 para tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e 10176 para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

O regime de enoxaparina sódica administrada durante estes estudos clínicos varia dependendo da indicação. A dose de enoxaparina sódica foi de 40 mg por via subcutânea uma vez ao dia para profilaxia de TVP seguida de cirurgia ou em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita. No tratamento da TVP com ou sem embolismo pulmonar, pacientes recebendo enoxaparina foram tratados também com uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas ou uma dose de 1,5 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia. Nos estudos clínicos para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, as doses foram de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas e no estudo clínico para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o regime de enoxaparina sódica foi de 30 mg por via intravenosa em bolus seguida de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas.

As reações adversas observadas nestes estudos clínicos e reportadas na experiência pós-comercialização estão detalhadas abaixo:

As frequências estão definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/10.000$ ) ou desconhecido (que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas observadas após comercialização são classificadas como de "frequência desconhecida".

#### • Hemorragias

Em estudos clínicos, hemorragias foram as reações mais comumente relatadas. Estas incluem hemorragias de grande porte, reportadas no máximo em 4,2% dos pacientes (pacientes cirúrgicos\*\*). Alguns destes casos foram fatais.

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (vide itens "5. Advertências e Precauções - Populações especiais" e "6. Interações Medicamentosas").

#### Distúrbios vasculares

Profilaxia em pacientes cirúrgicos:

- Muito comum: hemorragia\*
- Rara: hemorragia retroperitoneal

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico:

- Comum: hemorragia\*

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar:

- Muito comum: hemorragia\*
- Incomum: hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia\*
- Rara: hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia\*
- Incomum: hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal

\* como hematoma, outras equimoses além do local da injeção, ferimento com hematoma, hematuria, epistaxe, hemorragia gastrointestinal.





ITEM 33

SANOFI 

\*\* em pacientes cirúrgicos as complicações hemorrágicas foram consideradas de grande porte: (1) se a hemorragia causou um evento clínico significativo, ou (2) se acompanhado por uma diminuição da hemoglobina  $\geq 2$  g/dL ou transfusão de 2 ou mais unidades de produto sanguíneo. As hemorragias retroperitoneal e intracraniana foram sempre consideradas de grande porte.

• **Trombocitopenia e trombocitose**

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Profilaxia em pacientes cirúrgicos

- Muito comum: trombocitose (aumento de plaquetas  $> 400.000/mm^3$ )
- Comum: trombocitopenia

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico

- Incomum: trombocitopenia

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar

- Muito comum: trombocitose
- Comum: trombocitopenia

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST

- Incomum: trombocitopenia

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST

- Comum: trombocitose, trombocitopenia
- Muito rara: trombocitopenia imunoalérgica

• **Outras reações adversas clinicamente relevantes**

Estas reações estão apresentadas abaixo, qualquer que sejam as indicações, por sistema órgão classe, frequência e ordem decrescente de gravidade.

**Distúrbios do sistema imune:**

- Comum: reação alérgica
- Rara: reação anafilática/anafilactoide (ver também experiência pós-comercialização)

**Distúrbios hepatobiliares:**

- Muito comum: aumento das enzimas hepáticas, principalmente transaminases (níveis de transaminases  $> 3$  vezes o limite superior de normalidade)

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:**

- Comum: urticária, prurido, eritema
- Incomum: dermatite bolhosa

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

- Comum: hematoma, dor e outras reações no local da injeção (como edema, hemorragia, hipersensibilidade, inflamação, tumoração, dor ou reação não especificada)
- Incomum: irritação no local, necrose na pele do local de injeção

**Investigação:**

- Rara: hiperpotassemia

**Experiência pós-comercialização**

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período após a aprovação do uso de CLEXANE. As reações adversas são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados).

**Distúrbios do sistema imunológico**

- Reação anafilática/anafilactoide incluindo choque

**Distúrbios do sistema nervoso**



ITEM  
SANOFI



- Dor de cabeça

**Distúrbios vasculares**

- Foram relatados casos de hematoma espinhal (ou hematoma neuroaxial) com o uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia espinhal/peridural ou punção espinhal. Estas reações resultaram em graus variados de lesão neurológica, incluindo paralisia por tempo prolongado ou permanente (vide item "5. Advertências e Precauções").

**Distúrbios do sangue e linfáticos:**

- Anemia hemorrágica  
- Casos de trombocitopenia imunoalérgica com trombose: em alguns casos, a trombose foi complicada por infarto orgânico ou isquemia de extremidade (vide item "5. Advertências e Precauções").  
- Eosinofilia

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**

- Vasculite cutânea, necrose cutânea geralmente ocorrendo no local da administração (estes fenômenos são geralmente precedidos por púrpura ou placas eritematosas, infiltradas e dolorosas), devendo-se interromper o tratamento com CLEXANE. - Nódulos no local de injeção (nódulos inflamatórios que não são inclusões císticas de enoxaparina) que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo para interrupção do tratamento.  
- Alopecia

**Distúrbios hepatobiliares:**

- Lesão hepatocelular  
- Lesão colestática

**Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo**

- Osteoporose em terapia prolongada (acima de 3 meses)

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

**10. SUPERDOSE**

**Sintomas e severidade:** a superdose acidental após administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CLEXANE pode causar complicações hemorrágicas. A absorção de CLEXANE após a administração oral, mesmo em altas doses, é pouco provável.

**Tratamento e antídoto:** os efeitos anticoagulantes podem ser, em grande parte, neutralizados pela administração intravenosa lenta de protamina. A dose de protamina depende da dose de CLEXANE administrada, ou seja, 1 mg de protamina neutraliza o efeito anticoagulante de 1 mg de CLEXANE, se CLEXANE foi administrado nas primeiras 8 horas. Uma infusão de 0,5 mg de protamina para 1 mg de CLEXANE pode ser administrada se CLEXANE foi administrado há mais de 8 horas à administração da protamina, ou se tiver sido determinado que uma segunda dose de protamina seja necessária. Após 12 horas da injeção de CLEXANE, a administração da protamina pode não ser necessária. Entretanto, mesmo com doses elevadas de protamina, a atividade anti-Xa de CLEXANE nunca é completamente neutralizada (máximo de aproximadamente 60%).

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

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0336  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ - 10.588.595/0010-92





ITEM 33  
SANOFI 

Indústria Brasileira  
® Marca registrada

Soluções injetáveis 20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL, 100 mg/1,0 mL

Fabricado por :

**Sanofi Winthrop Industrie**

180 Rue Jean Jaurès - 94702 Maisons-Alfort - França

Ou

Solução injetável 40 mg/0,4 mL

Fabricado por :

**Sanofi Winthrop Industrie**

1051 Boulevard Industriel Zone Industrielle, 76580 Le Trait - França

IB041018B

Atendimento ao consumidor  
 [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2020.



**ITEM 33**

Anexo B

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4390209/20-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/11/2020	VP / VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	20 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 6 SER PRE - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
06/10/2020	3433282/20-1	10456 - PRODUTO	29/09/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER	VP / VPS	20 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1448 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



*[Handwritten signature]*

ITEM 33

FL 567  
P M R B I

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula
18/05/2020	1558964/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2019	2038160/19- 3	16/04/2020	<p>ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>
				11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionado a dados clínicos		<p>VP:</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS:</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>8. POSOLOGIA E</p>
						<p>SEGURANÇA</p> <p>20 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA</p> <p>40 MG SOL INI CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>40 MG SOL INI CT 6 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>40 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>60 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>80 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>100 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>20 MG SOL INI CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA</p> <p>20 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA</p> <p>40 MG SOL INI CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST</p>

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1406 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

*[Handwritten signature]*

ITEM 33

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas					
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2019	2208585/19-8	Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0290842/19-5	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	10/06/2019	MODO DE USAR	VP/VPS	SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 6 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST



TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

ITEM 33



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
04/06/2019	0500608/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS VERSÃO INICIAL	VP/VPS	SEGURANÇA 80 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INI CT 6 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	
21/03/2017	0451113/17-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG SOL INI CT 10 SER PRE ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INI CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC	

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

ITEM 33

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2014	0362089/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INU CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INU CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INU CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INU CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD
23/10/2013	0894264/13-1	10456 – PRODUTO	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR	VP/VPS	20 MG SOL INU CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1264  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2012  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

P M R B I  
FL 570

ITEM 33



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
16/07/2013	0571243/13-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA 20 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST DE SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA 40 MG SOL INJ CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
O presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2023  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

ITEM 33

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2013	0430359/13-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,4 ML + SIST SEGURANÇA 60 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA 80 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 100 MG SOL INI CT 2 SER PRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA

*[Handwritten signature]*

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAI 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI APLICADO NA ÚLTIMA FOLHA

P M R B I  
FL 572  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									INC GRAD X 1.0 ML + SIST SEGURANCA



**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA DO GOIÁS - PR  
Lei: 13.228 de 18/07/2011  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião

Tabelionato de Notas  
Exclusivo para  
Autenticação de Cópia

FUZ03615

*Handwritten signature*

*Large handwritten signature*

ITEM 33

SANOFI 



# CLEXANE<sup>®</sup>

(enoxaparina sódica)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

Sistema de segurança ativado pelo usuário

40 mg/0,4 mL

60 mg/0,6 mL

TABELONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



ITEM 33

SANOFI 

**CLEXANE®**  
enoxaparina sódica

**APRESENTAÇÕES**

- Solução injetável 40 mg (4.000 UI)/0,4 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas com sistema de segurança ativado pelo usuário.
- Solução injetável 60 mg (6.000 UI)/0,6 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança ativado pelo usuário.

**USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto).**

**USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de CLEXANE contém:

Apresentação	40 mg	60 mg
enoxaparina sódica	40,0 mg	60,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,4 mL	0,6 mL

**1. INDICAÇÕES**

- Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar;
- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas;
- Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA****Cirurgia abdominal**

Em um estudo duplo-cego em pacientes submetidos à cirurgia eletiva de tumores gastrointestinais, urológicos, ou do trato ginecológico, um total de 1116 pacientes foram incluídos e 1115 receberam profilaxia de TEV. CLEXANE 40 mg SC, uma vez ao dia, começando 2h antes da cirurgia e continuado por um período de no máximo 12 dias após a cirurgia, teve sua eficácia comparada a da heparina não fracionada (HNF) 5000 U SC a cada 8h na redução do risco de trombose venosa profunda (TVP). Os dados de eficácia são apresentados abaixo [ver tabela 1] (Bergqvist et al, 1997).

**Tabela 1 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia abdominal**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
Todos os pacientes submetidos à cirurgia abdominal que receberam profilaxia	555 (100)	560 (100)
TEV total <sup>1</sup> (%)	56 (10,1)	63 (11,3)





**Tabela 1 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia abdominal**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
Somente TVP (%)	(95% IC <sup>2</sup> : 8 a 13) 54 (9,7) (95% IC: 7 a 12)	(95% IC: 9 a 14) 61 (10,9) (95% IC: 8 a 13)

<sup>1</sup> TEV = tromboembolismo venoso incluíram TVP, EP e óbitos considerados de causa tromboembólica.

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

Em outro estudo duplo-cego, CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com HNF 5000 U SC a cada 8h, em pacientes submetidos à cirurgia colorretal (um terço deles com câncer). Um total de 1347 pacientes foi incluído no estudo e todos receberam tratamento. A profilaxia foi iniciada aproximadamente 2h antes da cirurgia e continuada por aproximadamente 7 a 10 dias após a cirurgia. Os dados de eficácia são apresentados abaixo [ver tabela 2] (MacLeod RS et al, 2001).

**Tabela 2 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após cirurgia de câncer colorretal**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Heparina 5000 U SC cada 8h n (%)
Todos os pacientes submetidos à cirurgia colorretal que receberam profilaxia	673 (100)	674 (100)
TEV total <sup>1</sup> (%)	48 (7,1) (95% IC <sup>2</sup> : 5 a 9)	45 (6,7) (95% IC: 5 a 9)
Somente TVP (%)	47 (7,0) (95% IC: 5 a 9)	44 (6,5) (95% IC: 5 a 8)

<sup>1</sup> TEV = tromboembolismo venoso incluíram TVP, EP e óbitos considerados de causa tromboembólica.

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

**Cirurgia geral oncológica**

Em estudo duplo cego randomizado multicêntrico conduzido com pacientes submetidos à cirurgia abdominal ou pélvica oncológica curativa, 332 pacientes receberam CLEXANE 40 mg uma vez ao dia, por 6 a 10 dias e após este período, foram randomizados para receber placebo ou manter a profilaxia com CLEXANE 40 mg uma vez ao dia por 19 a 21 dias adicionais, totalizando um período de tratamento de 25 a 31 dias. O desfecho primário de eficácia analisado foi a incidência de de tromboembolismo venoso diagnosticada à venografia entre os dias 25 e 31. Os resultados de eficácia são apresentados na tabela abaixo [ver tabela 3]. Todos os pacientes foram acompanhados por 3 meses. (Berqvist, 2002).

**Tabela 3 - Incidência de eventos tromboembólicos**

Evento	Placebo	Enoxaparina	Redução do risco	P
	n= 167	n= 165	(95% IC) <sup>1</sup>	
	Nº(%)		%	
Durante o período duplo cego				
TEV Total	20(12,0)	8(4,8)	60(10-82)	0,02
TVP Proximal	3(1,8)	1(0,6)		
TVP Distal	17(10,2)	7(4,2)		
Embolia pulmonar	1(0,6)*	0		
No 3º mês				
TEV Total	23(13,8)	9(5,5)	60(17-81)	





TVP Proximal	4(2,4)	2(1,2)	
TVP Distal	17(10,2)	7(4,2)	
Embolia pulmonar	2(1,2)	0	

<sup>1</sup>= Intervalo de confiança

\*O paciente com embolia pulmonar também apresentou TVP distal

\*\* Um caso de TVP em membro superior distal no grupo placebo foi incluído, se este caso fosse excluído, P=0,02

#### Artroplastia de quadril

Em um estudo duplo-cego, randomizado, CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com HNF 5000 U SC a cada 8h, após artroplastia total de quadril. A profilaxia foi iniciada 12h antes da cirurgia, no caso da enoxaparina, e 2h antes da cirurgia, no caso da heparina. Um total de 237 pacientes foram randomizados no estudo e receberam profilaxia. Os resultados de eficácia são mostrados na tabela abaixo [ver tabela 3] (Planes et al 1988).

**Tabela 4 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de TVP após artroplastia total de quadril**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h	Heparina 5000 U SC cada 8h
TVP total	12,5% <sup>1</sup>	25%
TVP proximal (%)	7,5% <sup>2</sup>	18,5%

<sup>1</sup> valor de p versus heparina = 0,03; redução de risco relativo de 50%

<sup>2</sup> valor de p versus heparina = 0,014; redução de risco relativo de 59%

Um estudo duplo-cego, multicêntrico, comparou três regimes de dose de CLEXANE em pacientes submetidos à artroplastia de quadril. Um total de 572 pacientes foram randomizados e 568 receberam a profilaxia proposta. Profilaxia com CLEXANE foi iniciada 2 dias após a cirurgia e continuou por 7 a 11 dias após a cirurgia. Os dados de eficácia são fornecidos abaixo [ver tabela 4] (Spiro et al, 1994).

**Tabela 5 - Eficácia de Clexane na profilaxia de TVP após cirurgia de artroplastia de quadril**

Indicação	Regime		
	10 mg SC cada 24h n (%)	30 mg SC cada 12h n (%)	40 mg SC cada 24h n (%)
Todos os pacientes	161 (100)	208 (100)	199 (100)
TVP total (%)	40 (25)	22 (11) <sup>1</sup>	27 (14)
TVP proximal (%)	17 (11)	8 (4) <sup>2</sup>	9 (5)

<sup>1</sup> valor de p versus CLEXANE 10 mg cada 24h = 0,0008

<sup>2</sup> valor de p versus CLEXANE 10 mg cada 24h = 0,0168

Não houve diferença significativa entre os regimes de 30 mg cada 12h e 40 mg cada 24h.

Em um estudo de profilaxia estendida para pacientes submetidos à artroplastia de quadril, os pacientes receberam durante a internação, CLEXANE 40 mg SC iniciado 12h antes da cirurgia para prevenir TVP pós-operatória. Ao final do período perioperatório, todos os pacientes foram submetidos à venografia bilateral. Seguindo um desenho duplo-cego, todos os pacientes sem evidência de doença tromboembólica foram randomizados para um regime pós-alta de CLEXANE 40 mg (n = 90) por via SC, uma vez ao dia ou de placebo (n = 89) por 3 semanas. Nessa população de pacientes, a incidência de TVP durante a fase de profilaxia estendida foi significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE comparado ao placebo. Os dados de eficácia são apresentados na tabela abaixo [ver tabela 5] (Planes et al 1996).

**Tabela 6 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia estendida de TVP após artroplastia de quadril**



Indicação (Pós-alta)	Regime pós-alta	
	CLEXANE 40 mg SC cada 24h n (%)	Placebo SC cada 24h n (%)
Todos os pacientes com profilaxia estendida	90 (100)	89 (100)
TVP total (%)	6 (7) <sup>1</sup> (95% IC <sup>2</sup> : 3 a 14)	18 (20) (95% IC: 12 a 30)
TVP proximal (%)	5 (6) <sup>3</sup> (95% IC: 2 a 13)	7 (8) (95% IC: 3 a 16)

<sup>1</sup> valor de p versus placebo = 0,008

<sup>2</sup> IC= Intervalo de confiança

<sup>3</sup> valor de p versus placebo = 0,537

Em um segundo estudo, pacientes submetidos à artroplastia de quadril receberam durante a hospitalização CLEXANE 40 mg SC, iniciado 12h antes da cirurgia. Todos os pacientes foram examinados em busca de sinais e sintomas de doença tromboembólica. Pacientes sem qualquer sinal de TEV foram randomizados para um regime pós-alta com CLEXANE 40 mg SC uma vez ao dia (n = 131) ou placebo (n = 131) por 3 semanas. Um total de 262 pacientes foram randomizados nessa fase duplo-cega. De modo semelhante ao primeiro estudo, a incidência de TVP durante a profilaxia estendida foi significativamente menor com CLEXANE quando comparado ao placebo, com diferença estatisticamente significativa tanto na incidência TVP total (CLEXANE [16%] versus placebo 45 [34%]; p = 0,001) quanto na de TVP proximal (CLEXANE 8 [6%] versus placebo 28 [21%]; p = <0,001) (Bergqvist et al, 1996).

#### Artroplastia de joelho

Um total de 132 pacientes foram randomizados no estudo e 131 receberam profilaxia. Após hemostasia, profilaxia foi iniciada 12 a 24h após a cirurgia e continuada por até 15 dias. A incidência de TVP total e proximal após cirurgia foi significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE comparado ao placebo. Os dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 6] (Leclerc et al, 1992).

**Tabela 7 - Eficácia de CLEXANE na profilaxia de trombose venosa profunda após artroplastia total de joelho**

Indicação	Regime	
	CLEXANE 30 mg cada 12h SC n (%)	Placebo q 12h SC n (%)
Todos os pacientes submetidos a artroplastia de joelho	47 (100)	52 (100)
TVP Total (%)	5 (11) <sup>1</sup> (95% IC <sup>2</sup> : 1 a 21)	32 (62) (95% IC: 47 a 76)
TVP proximal (%)	0 (0) <sup>3</sup> (95% LC superior <sup>4</sup> : 5)	7 (13) (95% IC: 3 a 24)

<sup>1</sup> valor de p versus placebo = 0,0001

<sup>2</sup> IC = Intervalo de Confiança

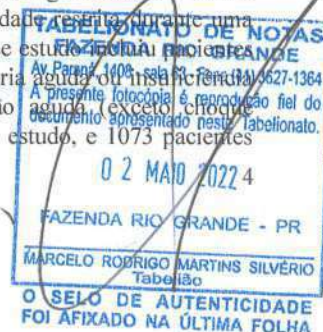
<sup>3</sup> valor de p versus placebo = 0,013

<sup>4</sup> LC = Limite de Confiança

Ainda em artroplastia eletiva de joelho, outro estudo clínico aberto, de grupos paralelos, randomizado, comparou CLEXANE 30 mg SC a cada 12h com heparina 5000 U SC a cada 8h. Um total de 453 pacientes foram randomizados e todos receberam profilaxia conforme o grupo designado. A profilaxia iniciou-se após a cirurgia e continuou até 14 dias. A incidência de trombose venosa profunda foi significativamente menor com CLEXANE, comparada com heparina (Cowell et al, 1995).

#### Profilaxia de tromboembolismo em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante doença aguda

Em um estudo multicêntrico, duplo-cego, de grupos paralelos, CLEXANE 20 mg ou 40 mg SC uma vez ao dia foi comparado com placebo na profilaxia de TVP em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante uma doença aguda (definida como distância percorrida <10 metros em tempo ≤ 3 dias). Esse estudo incluiu pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe funcional III ou IV); insuficiência respiratória aguda (exceto choque séptico); infecção respiratória crônica complicada (sem necessidade de suporte ventilatório); infecção séptica) ou doença reumatológica aguda. Um total de 1102 pacientes foi incluído no estudo, e 1073 pacientes





receberam profilaxia. A terapia foi continuada por até 14 dias (média de duração de 7 dias). Quando administrado numa dose de 40 mg SC 1x/dia, CLEXANE reduziu significativamente a incidência de TVP comparado ao placebo. Dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 7] (Samama et al, 1999).

**Tabela 8 - Eficácia do CLEXANE em pacientes clínicos com mobilidade reduzida durante doença aguda**

Indicação	Regime		
	CLEXANE	CLEXANE	Placebo
	20 mg SC 1x/dia	40 mg SC 1x/dia	
	n (%)	n (%)	n (%)
Todos os pacientes clínicos que receberam profilaxia durante doença aguda	351 (100)	360 (100)	362 (100)
Falha terapêutica <sup>1</sup> TEV Total <sup>2</sup> (%)	43 (12,3)	16 (4,4)	43 (11,9)
TVP Total (%)	43 (12,3) (95% IC <sup>3</sup> 8,8 to 15,7)	16 (4,4) (95% IC <sup>3</sup> 2,3 to 6,6)	41 (11,3) (95% IC <sup>3</sup> 8,1 to 14,6)
TVP proximal (%)	13 (3,7)	5 (1,4)	14 (3,9)

<sup>1</sup> Falha terapêutica durante os dias 1 e 14.

<sup>2</sup> TEV = Eventos tromboembólicos, os quais incluem TVP, EP e óbito considerado de origem embólica.

<sup>3</sup> IC = Intervalo de Confiança

O tratamento profilático com CLEXANE 40 mg SC ao dia reduziu em 63% o risco de TEV. Em aproximadamente 3 meses após a inclusão, a incidência de tromboembolismo permaneceu significativamente mais baixa no grupo que recebeu CLEXANE 40 mg versus o grupo placebo.

**Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) com ou sem embolia pulmonar (EP)**

Em um estudo multicêntrico, de grupos paralelos, 900 pacientes com TVP aguda de membro inferior associada ou não à embolia pulmonar foram randomizados para tratamento hospitalar com CLEXANE 1,5 mg/kg SC 1x/dia, CLEXANE 1 mg/kg SC cada 12h ou heparina em bolus (5000 UI) seguido de infusão contínua (administrada até atingir um TTPa de 55 a 85 segundos). Todos os pacientes receberam tratamento. Todos os pacientes também receberam varfarina sódica (dose ajustada de acordo com o TP para atingir um RNI (relação normatizada internacional) entre 2 e 3), a partir de 72h do início da terapia com CLEXANE ou HNF. CLEXANE ou HNF foram administrados por no mínimo 5 dias e até que o RNI desejado fosse atingido. Ambos os regimes de CLEXANE foram equivalentes à terapia com HNF em reduzir o risco de TEV recorrente. Os dados de eficácia são mostrados abaixo [ver tabela 8] (Merli et al, 2001).

**Tabela 9 - Eficácia de CLEXANE no tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar**

Indicação	Regime <sup>1</sup>		
	CLEXANE	CLEXANE	Heparina
	1,5 mg/kg SC 1x/dia	1 mg/kg SC cada 12h	Terapia IV ajustada por TTPa
	n (%)	n (%)	n (%)
Todos os pacientes com TVP tratados (com ou sem EP)	298 (100)	312 (100)	290 (100)
TEV Total <sup>2</sup> (%)	13 (4,4) <sup>3</sup>	9 (2,9) <sup>3</sup>	12 (4,1)
Somente TVP (%)	11 (3,7)	7 (2,2)	8 (2,8)
TVP Proximal (%)	9 (3,0)	6 (1,9)	7 (2,4)
EP (%)	2 (0,7)	2 (0,6)	4 (1,4)

<sup>1</sup> Todos os pacientes também foram tratados com varfarina sódica a partir de 72h do início do tratamento com CLEXANE ou heparina padrão.

<sup>2</sup> TEV = evento tromboembólico (trombose venosa profunda [TVP] e/ou embolia pulmonar [EP]). Os intervalos de confiança de 95% para a diferença de tratamento no TEV total foram: CLEXANE 1,5 mg/kg SC 1x/dia versus heparina (-3,0 to 3,5) CLEXANE cada 12h versus heparina (-4,2 to 1,7).





### Hemodiálise

Em um estudo, pacientes com insuficiência renal terminal (n=36) fazendo hemodiálise 3 vezes por semana, receberam CLEXANE ou HNF e depois foram trocados para o outro tratamento, a cada 12 semanas. Enoxaparina 1 mg/kg foi administrada na forma de bolus dentro da linha arterial antes da diálise. Doses subsequentes de enoxaparina eram reduzidas para 0,2 mg/kg caso ocorresse sangramento. HNF 50 UI/kg foi administrada na forma de bolus dentro da linha arterial, seguida por uma dose de manutenção de 1000 UI/hora. As linhas e filtros de diálise ficaram significativamente mais limpas (sem coágulos) com CLEXANE em comparação com HNF (p<0,001) (Saltissi et al, 1999).

### Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio (IM) sem elevação do segmento ST (Cohen et al, 1997)

Em um grande estudo multicêntrico, 3171 pacientes incluídos na fase aguda de angina instável ou IM sem elevação do segmento ST foram randomizados para receber, em associação com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia), 1 mg/kg de enoxaparina sódica em injeção subcutânea a cada 12 horas, ou HNF por administração IV, ajustada com base no tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa). Os pacientes foram tratados em ambiente hospitalar por um período mínimo de 2 e máximo de 8 dias, até estabilização clínica, procedimentos de revascularização ou alta hospitalar. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias. A enoxaparina sódica, em comparação à HNF, diminuiu significativamente a incidência de angina recorrente, IM e óbito, com redução do risco relativo de 16,2% no 14º dia, sustentado durante o período de 30 dias. Além disto, um número menor de pacientes do grupo tratado com enoxaparina sódica foi submetido à revascularização por angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACTP) ou por enxerto de ponte arterial coronariana (15,8% de redução do risco relativo no 30º dia).

### Tratamento do IM com elevação do segmento ST (Antman et al, 2006)

Em um grande estudo multicêntrico, 20479 pacientes diagnosticados com IM com elevação do segmento ST, elegíveis para receber terapia fibrinolítica, foram randomizados para receber: 1) enoxaparina sódica em bolus IV único de 30 mg acompanhado de 1 mg/kg por via SC, seguido de doses SC de 1 mg/kg a cada 12 horas; ou, 2) HNF por administração IV, ajustada com base no tempo de TTPa por 48 horas. Todos os pacientes também foram tratados com ácido acetilsalicílico por um período mínimo de 30 dias. A estratégia posológica de enoxaparina foi ajustada para pacientes acometidos por insuficiência renal severa e para pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos. As injeções SC de enoxaparina foram administradas por um período máximo de 8 dias ou até que o paciente recebesse alta do hospital (considerando o que ocorresse primeiro).

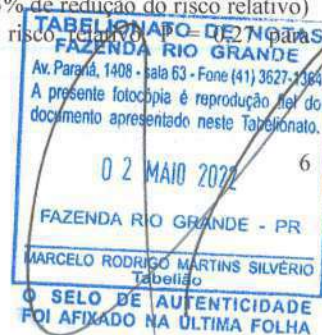
Em um subgrupo deste mesmo estudo, 4716 pacientes foram submetidos à intervenção coronariana percutânea (ICP) recebendo suporte antitrombótico com fármaco do estudo de modo cego. Portanto, para pacientes que utilizaram a enoxaparina, a ICP foi realizada com enoxaparina (sem troca) utilizando-se o regime estabelecido em estudos prévios, ou seja, caso a última dose SC tenha sido administrada há menos de 8 horas antes de o balão ser inflado, não se administra dose adicional e caso a última dose subcutânea tenha sido administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado, administra-se uma dose adicional de 0,3 mg/kg através de bolus intravenoso.

A enoxaparina sódica quando comparada com a HNF reduziu significativamente a incidência do desfecho primário, uma combinação de morte por qualquer causa ou reinfarto do miocárdio nos primeiros 30 dias após a randomização [9,9% no grupo tratado com enoxaparina, comparado a 12,0% no grupo tratado com heparina não-fractionada] com uma redução relativa do risco igual a 17% (P<0,001).

Os benefícios do tratamento com enoxaparina, evidenciados por uma série de resultados de eficácia, surgiram em 48 horas, tempo no qual houve uma redução de 35% do risco relativo de reinfarto do miocárdio, quando comparado com o tratamento com HNF (P<0,001).

O efeito benéfico da enoxaparina no desfecho primário foi consistente entre os subgrupos principais do estudo, incluindo idade, sexo, local do infarto, histórico de diabetes, histórico de infarto do miocárdio anterior, tipo do fibrinolítico administrado e tempo para tratamento com o fármaco em estudo.

Houve um benefício significativo do tratamento com enoxaparina, quando comparado com o tratamento com HNF, em pacientes submetidos à ICP dentro de 30 dias após a randomização (23% de redução do risco relativo) ou em pacientes tratados com terapia medicamentosa (15% de redução do risco relativo em interação).





A incidência do desfecho composto de morte, reinfarto do miocárdio ou hemorragia intracraniana (uma medida do benefício clínico líquido), considerando-se os 30 primeiros dias, foi significativamente menor ( $p < 0,0001$ ) no grupo tratado com enoxaparina (10,1%) quando comparado com o grupo tratado com HNF (12,2%), representando uma redução de 17% do risco relativo em favor do tratamento com CLEXANE.

O efeito benéfico da enoxaparina no desfecho primário, observado durante os primeiros 30 dias, foi mantido por um período de acompanhamento de 12 meses.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Antman EM et al. for the EXTRACT-TIMI 25 Investigators. Enoxaparin *versus* UFH with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2006;354:1477-88.

Bergqvist D et al. Low-molecular-weight heparin (enoxaparin) as prophylaxis against venous thromboembolism after total hip replacement. *N Engl J Med*. 1996;335(10):696-700.

Bergqvist et al. for the ENOXACAN Study Group. Efficacy and safety of enoxaparin *versus* unfractionated heparin for prevention of deep vein thrombosis in elective cancer surgery: A double-blind randomized multicentre trial with venographic assessment. *Br J Surg*. 1997;84:1099-1103.

Bergqvist D et al; ENOXACAN II Investigators. Duration of prophylaxis against venous thromboembolism with enoxaparin after surgery for cancer. *N Engl J Med*. 2002 Mar 28;346(13):975-80.

Cohen M et al. A comparison of low-molecular-weight heparin with UFH for unstable coronary artery disease. *N Engl J Med*. 1997;337:447-452.

Colwell CW et al for the Enoxaparin Clinical Trial Group. Efficacy and safety of enoxaparin *versus* unfractionated heparin for prevention of deep venous thrombosis after elective knee arthroplasty. *Clin Orthop*. 1995; 321:19-27.

Leclerc JR et al. Prevention of deep vein thrombosis after major knee surgery. A randomized, double-blind trial comparing a low molecular weight heparin fragment (enoxaparin) to placebo. *Thromb Haemost*. 1992; 67:417-423.

MacLeod RS et al. Subcutaneous heparin *versus* low-molecular-weight heparin as thromboprophylaxis in patients undergoing colorectal surgery: results of the Canadian Colorectal DVT Prophylaxis Trial: a randomized, double-blind trial. *Ann Surg* 2001; 233: 438-444.

Merli G et al. Subcutaneous enoxaparin once or twice daily compared with intravenous UFH for treatment of venous thromboembolic disease. *Ann Intern Med* 2001;134,191-202.

Planès A et al. Prevention of postoperative venous thrombosis: A randomized trial comparing unfractionated heparin with low molecular weight heparin in patients undergoing total hip replacement. *Thromb Haemost*. 1988; 60:407-410.

Planes A et al. Risk of deep-venous thrombosis after hospital discharge in patients having undergone total hip replacement: double-blind randomised comparison of enoxaparin *versus* placebo. *Lancet*. 1996; 348:224-8.

Saltissi D, Morgan C, Westhuyzen J, et al: Comparison of low-molecular-weight heparin (enoxaparin sodium) and standard unfractionated heparin for haemodialysis anticoagulation. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14:2698-2703.

Samama MM et al. Comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. *N Engl J Med* 1999; 341: 793-800.

Spiro T et al. Efficacy and Safety of Enoxaparin to Prevent Deep Venous Thrombosis after Hip Replacement Surgery *Ann Intern Med* 1994; 121;2: 81-89.

Clinical Overview "Enoxaparin And History Of Heparin-Induced Thrombocytopenia" *Pharmazie* (2017) 72(2) 114-118  
Feb-2017 / GPE-CL-2017-00111)





ITEM 33  
 SANOFI  
 P M R B I  
 33  
 582  
 mj

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

O princípio ativo de CLEXANE é a enoxaparina sódica. Trata-se de uma heparina de baixo peso molecular com peso médio de 4.500 dáltons. A enoxaparina sódica é um sal de sódio. A distribuição do peso molecular é:

< 2000 dáltons	≤ 20%
2000 a 8000 dáltons	≥ 68%
> 8000 dáltons	≤ 18%

A enoxaparina sódica é obtida pela despolimerização alcalina do éster benzil heparina derivado da mucosa intestinal suína. Sua estrutura é caracterizada por um grupo ácido 2-O-sulfo-4-enepiranosurônico no final não redutor da cadeia e um 2-N, 6-O-dissulfo-D-glicosamina no final redutor da cadeia. Aproximadamente 20% (variando entre 15% e 25%) da estrutura da enoxaparina contém um derivado 1,6 anidro no final redutor da cadeia polissacarídica.

Em um sistema purificado in vitro, a enoxaparina sódica apresenta alta atividade anti-Xa (aproximadamente 100 UI/mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 UI/mg). Estas atividades anticoagulantes são mediadas por antitrombina III (ATIII) resultando em atividade antitrombótica em humanos.

Além da sua atividade anti-Xa/IIa, as propriedades antitrombótica e anti-inflamatória da enoxaparina foram identificadas em indivíduos saudáveis e em pacientes, bem como em modelos não clínicos.

Estes incluem inibição ATIII-dependente de outros fatores de coagulação, como fator VIIa, indução da liberação do inibidor da Via do Fator Tecidual endógeno, assim como uma liberação reduzida de fator de von Willebrand do endotélio vascular para a circulação sanguínea. Estes fatores são conhecidos por contribuir para o efeito antitrombótico global da enoxaparina.

**Propriedades farmacocinéticas**

**Características gerais**

Os parâmetros farmacocinéticos da enoxaparina sódica foram estudados principalmente com relação ao tempo da atividade plasmática anti-Xa e também com relação à atividade anti-IIa, nos intervalos de dose recomendados após administrações subcutâneas únicas e repetidas e após administração intravenosa única.

A determinação quantitativa das atividades farmacocinéticas anti-Xa e anti-IIa foi realizada por métodos amidolíticos validados com substratos específicos e com a enoxaparina padrão calibrada contra o padrão internacional para heparinas de baixo peso molecular (NIBSC).

**Biodisponibilidade e Absorção**

A biodisponibilidade absoluta da enoxaparina sódica após administração subcutânea, baseada na atividade anti-Xa, é próxima de 100%. Os volumes de injeção e concentração de doses no intervalo de 100–200 mg/mL não afetam os parâmetros farmacocinéticos em voluntários saudáveis.

A máxima atividade anti-Xa plasmática média é observada 3 a 5 horas após administração subcutânea alcançando, aproximadamente, 0,2; 0,4; 1,0 e 1,3 UI anti-Xa/mL após administração subcutânea de doses únicas de 20 mg, 40 mg, 1 mg e 1,5 mg/kg, respectivamente.

Um bolus intravenoso de 30 mg seguido imediatamente por uma dose subcutânea de 1 mg/kg a cada 12 horas forneceu um pico inicial de níveis de fator anti-Xa igual a 1,16 UI/mL (n = 16) e uma exposição média correspondente a 88% dos níveis do estado de equilíbrio. O estado de equilíbrio é alcançado no segundo dia de tratamento.

A farmacocinética da enoxaparina parece ser linear nos intervalos de dose recomendados. A variabilidade intra e interpacientes é baixa. Após repetidas administrações subcutâneas de 40 mg, uma vez ao dia, e de 1,5 mg/kg uma vez ao dia, em voluntários saudáveis, o estado de equilíbrio é alcançado no 2º dia, com uma taxa de exposição média aproximadamente 15% maior do que após a administração de dose única. Após administração de dose única da enoxaparina no estado de equilíbrio é bem previsível pela farmacocinética de dose única. Após administrações subcutâneas repetidas de 1 mg/kg, num regime de 2 vezes ao dia, o estado de equilíbrio é alcançado no 2º dia.

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (51) 3627-1364  
 O presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

mj



ITEM 33

SANOFI 

alcançado entre o 3º e o 4º dia, com uma exposição média aproximadamente 65% maior do que após administração de dose única, e as concentrações máxima e mínima médias de aproximadamente 1,2 e 0,52 UI/mL, respectivamente. Baseada na farmacocinética da enoxaparina sódica, esta diferença no estado de equilíbrio é esperada e está dentro do intervalo terapêutico.

A atividade plasmática anti-IIa após a administração subcutânea é aproximadamente 10 vezes menor do que a atividade anti-Xa. A máxima atividade anti-IIa média é observada aproximadamente 3-4 horas após administração subcutânea e alcança 0,13 UI/mL e 0,19 UI/mL após administração repetida de 1 mg/kg, duas vezes ao dia e de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia, respectivamente.

#### Distribuição

O volume de distribuição da atividade anti-Xa da enoxaparina sódica é de aproximadamente 5 L e é próximo do volume sanguíneo.

#### Metabolismo

A enoxaparina é metabolizada principalmente no fígado por dessulfatação e/ou despolimerização formando moléculas de peso menor, que apresentam potência biológica muito reduzida.

#### Eliminação

A enoxaparina sódica é um fármaco de baixa depuração, com média de clearance plasmático anti-Xa de 0,74 L/h após infusão intravenosa de 1,5 mg/kg em 6 horas.

A eliminação parece ser monofásica, com meia-vida de aproximadamente 4 horas após uma dose subcutânea única, e até aproximadamente 7 horas após doses repetidas.

O clearance renal dos fragmentos ativos representa aproximadamente 10% da dose administrada e a excreção renal total dos fragmentos ativos e não-ativos é de 40% da dose.

#### Características em Populações Especiais

**Idosos:** com base nos resultados da análise farmacocinética populacional, o perfil cinético da enoxaparina sódica não é diferente em voluntários idosos comparados a voluntários jovens quando a função renal é normal. Entretanto, como é conhecido que a função renal diminui com o aumento da idade, pacientes idosos podem apresentar retardo na eliminação da enoxaparina sódica (vide item "5. Advertências e Precauções - Populações Especiais", "8. Posologia e modo de usar - Populações Especiais" e o item a seguir "Insuficiência renal").

**Insuficiência renal:** observou-se uma relação linear entre o clearance plasmático de anti-Xa e o clearance de creatinina no estado de equilíbrio, o que indica um decréscimo do clearance da enoxaparina sódica em pacientes com função renal reduzida. A exposição anti-Xa representada pela AUC (área sob a curva), no estado de equilíbrio, é levemente aumentada na insuficiência renal leve (clearance de creatinina 50 - 80 mL/min) e moderada (clearance de creatinina 30 - 50 mL/min) após repetidas doses subcutâneas de 40 mg, uma vez ao dia. Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), a AUC no estado de equilíbrio é significativamente aumentada em média em 65% após repetidas doses únicas diárias subcutâneas de 40 mg (vide itens "5. Advertências e Precauções - Populações especiais" e "8. Posologia e modo de usar - Populações especiais").

**Peso:** após repetidas doses subcutâneas de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia, a AUC média de atividade anti-Xa é levemente maior no estado de equilíbrio em voluntários saudáveis obesos (IMC 30 - 48 kg/m<sup>2</sup>) em comparação aos voluntários controle não-obesos, embora a atividade máxima observada não tenha aumentado. Há menor clearance ajustado ao peso em voluntários obesos tratados com doses subcutâneas.

Quando se administram doses não ajustadas ao peso, a exposição da atividade anti-Xa é 52% maior em mulheres de peso baixo (< 45 kg) e 27% maior em homens de peso baixo (< 57 kg), após uma dose subcutânea única de 40 mg, quando comparada aos voluntários controle com peso normal (vide item "5. Advertências e Precauções - Populações especiais").

**Hemodiálise:** em um único estudo, a taxa de eliminação apresentou-se semelhante, porém a AUC foi duas vezes maior que na população controle, após uma dose intravenosa única de 0,25 ou 0,50 mg/kg.



**Interações farmacocinéticas**

Não foram observadas interações farmacocinéticas entre a enoxaparina e trombolíticos quando administrados concomitantemente.

**Dados de Segurança Pré-Clínicos**

Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico da enoxaparina.

A enoxaparina não se mostrou mutagênica em testes in vitro, incluindo o teste Ames, o teste de mutação de células de linfoma em camundongos, o teste de aberração cromossômica linfocítica em humanos e os testes in vivo de aberração cromossômica na medula óssea de ratos.

Demonstrou-se que a enoxaparina não tem nenhum efeito na fertilidade ou no desempenho reprodutivo de ratos machos e fêmeas em doses subcutâneas de até 20 mg/kg/dia. Estudos teratológicos foram conduzidos em ratas e coelhas prenhes em doses subcutâneas de enoxaparina de até 30 mg/kg/dia. Não houve nenhuma evidência de efeitos teratogênicos ou fetotoxicidade devido à enoxaparina.

Além dos efeitos anticoagulantes da enoxaparina, não houve evidência de efeitos adversos em doses de 15 mg/kg/dia em 13 semanas de estudos de toxicidade subcutânea, ambos em ratos e cães e em doses de 10 mg/kg/dia em 26 semanas de estudos de toxicidade subcutânea e intravenosa ambos em ratos e macacos.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- História de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes;
- Hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Não administrar CLEXANE por via intramuscular.**

**Hemorragia**

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local (vide item "9. Reações Adversas"). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

**CLEXANE, assim como qualquer outra terapia anticoagulante, deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como:**

- alterações na hemostasia;
- histórico de úlcera péptica;
- acidente vascular cerebral isquêmico recente;
- hipertensão arterial severa não controlada;
- retinopatia diabética;
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (vide item "6. Interações Medicamentosas").

**Monitoramento da contagem plaquetária**

O risco de trombocitopenia induzida por heparina (reação mediada por anticorpos) também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia, geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com CLEXANE. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com CLEXANE deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

**Advertências Gerais**



As diferentes classes de heparinas de baixo peso molecular (HBPM), por exemplo, enoxaparina, dalteparina, bemiparina e nadroparina não devem ser intercambiáveis (unidade por unidade), pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação plaquetária). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

#### **Anestesia espinal/peridural**

Foram relatados casos de hematoma intratecal com o uso concomitante de CLEXANE e anestesia espinal/peridural, resultando em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses iguais ou inferiores a 40 mg/dia de CLEXANE. O risco destes eventos pode ser aumentado com administração de doses maiores de CLEXANE, uso de cateter epidural no pós-operatório ou em caso de administração concomitante de medicamentos que alteram a hemostasia, tais como anti-inflamatórios não esteroidais (vide item "6. Interações Medicamentosas"). O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais repetidas ou em pacientes com histórico de cirurgia ou deformidade espinal.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de CLEXANE e anestesia/analgesia peridural ou espinal, deve-se considerar o perfil farmacocinético do fármaco (vide item "3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas"). A introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante de CLEXANE estiver baixo, no entanto, o momento exato para chegar a um efeito anticoagulante suficientemente baixo em cada paciente não é conhecido.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada por pelo menos 12 horas após a administração de doses baixas de CLEXANE (20 mg uma vez ao dia, 30 mg uma ou duas vezes ao dia, ou 40 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 24 horas após a administração de doses mais elevadas de CLEXANE (0,75 mg/kg, duas vezes ao dia, 1 mg/kg duas vezes ao dia, ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia). Níveis de anti-Xa ainda são detectáveis neste momento, e estes atrasos não são uma garantia de que um hematoma neuroaxial (espinal) será evitado. Pacientes recebendo a dose de 0,75 mg/kg duas vezes ao dia, ou a dose de 1 mg/kg duas vezes ao dia não devem receber a segunda dose de enoxaparina no regime de duas vezes ao dia para permitir um atraso maior antes da colocação ou remoção do cateter. Da mesma forma, apesar de uma recomendação específica para o intervalo da dose subsequente de enoxaparina após a remoção do cateter não poder ser feita, considerar adiar esta dose seguinte por pelo menos quatro horas, com base numa avaliação do risco-benefício considerando tanto o risco de trombose como o risco de sangramento no contexto do procedimento e fatores de risco do paciente. Para pacientes com clearance de creatinina < 30mL/minuto, são necessárias considerações adicionais porque a eliminação de enoxaparina é mais prolongada; considerar a duplicação do tempo de remoção de um cateter, pelo menos, 24 horas para a menor dose prescrita de enoxaparina (30 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 48 horas para a dose mais elevada (1mg/kg/dia).

Caso o médico decida administrar anticoagulantes durante o uso de anestesia peridural/espinal ou punção lombar, deve-se empregar o monitoramento frequente para detectar qualquer sinal ou sintoma de lesão neurológica, tais como, dor na linha média da região dorsal, deficiências sensoriais e motoras (entorpecimento ou fraqueza dos membros inferiores), alterações intestinais e/ou urinárias. Os pacientes devem ser instruídos a informar imediatamente a seu médico caso apresentem qualquer sintoma ou sinal descrito acima. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intratecal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento, incluindo descompressão da medula espinal, com urgência.

#### **Trombocitopenia induzida pela heparina**

A utilização de enoxaparina sódica em pacientes com história de HIT mediada por imunidade nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes está contraindicada. Os anticorpos circulantes podem persistir vários anos.

A enoxaparina sódica deve ser usada com extrema cautela em pacientes com história (mais de 100 dias) de trombocitopenia induzida por heparina sem anticorpos circulantes. A decisão de utilizar enoxaparina sódica neste caso, deve ser feita apenas após uma cuidadosa avaliação do risco benefício e após terem sido considerados tratamentos alternativos sem heparina.

#### **Procedimentos de revascularização coronariana percutânea**

Para minimizar o risco de sangramento após a instrumentação vascular durante o tratamento da angina instável, infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, devem-se respeitar precisamente os intervalos entre as doses recomendadas de CLEXANE. É importante



estabelecer a hemostasia no local da punção após a intervenção coronariana percutânea. Caso tenha sido utilizado um dispositivo de fechamento, a bainha de acesso vascular pode ser removida imediatamente. Caso tenha sido utilizado um método de compressão manual, a bainha deve ser removida 6 horas após a última administração intravenosa ou subcutânea de CLEXANE. Se o tratamento com CLEXANE continuar, a próxima dose programada não deve ser administrada antes de 6 a 8 horas após a remoção da bainha. Deve-se ter atenção especial ao local do procedimento para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

#### Gravidez e lactação

Estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de fetotoxicidade ou teratogenicidade. Em ratas prenhes, a passagem de <sup>35</sup>S-enoxaparina sódica através da placenta para o feto é mínima.

Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica através da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez.

Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes, e uma vez que os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta humana, deve-se utilizar CLEXANE durante a gravidez somente se o médico considerar como estritamente necessário.

**Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Em ratas lactantes, a concentração de <sup>35</sup>S-enoxaparina sódica ou de seus metabólitos marcados no leite é muito baixa. Não se sabe se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável, porém, como precaução, não se deve amamentar durante o tratamento com CLEXANE.

#### Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas

Não foram realizados estudos adequados para avaliar a utilização de CLEXANE na tromboprofilaxia em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Em um estudo clínico em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas, administrou-se enoxaparina (1 mg/kg duas vezes ao dia) para redução do risco de tromboembolismo. 2 de 8 gestantes desenvolveram coágulos resultando em bloqueio da válvula, levando a óbitos materno e fetal. Houve relatos isolados pós-comercialização de trombose da valva em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas enquanto eram medicadas com enoxaparina para tromboprofilaxia. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco de tromboembolismo (vide item "5. Advertências e Precauções - Próteses mecânicas valvulares cardíacas").

#### Populações especiais

**Pacientes idosos:** não foi observado aumento na tendência de hemorragia em idosos com doses profiláticas. Porém, pacientes idosos (especialmente pacientes com idade igual ou maior a 80 anos) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se um monitoramento clínico cuidadoso (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas" e 8. Posologia e modo de usar").

Pacientes idosos podem apresentar retardo na eliminação da enoxaparina sódica. (vide item "8. Posologia e modo de usar").

**Crianças:** a segurança e eficácia de CLEXANE em crianças ainda não foram estabelecidas.

**Próteses mecânicas valvulares cardíacas:** o uso de CLEXANE não foi adequadamente estudado para casos de tromboprofilaxia em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Foram relatados casos isolados de trombose com próteses valvulares cardíacas em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas que receberam enoxaparina para tromboprofilaxia. A avaliação destes casos é limitada devido aos fatores causais serem confusos, incluindo doenças anteriores e dados clínicos insuficientes. Alguns destes casos ocorreram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para tromboembolismo (vide item "5. Advertências e Precauções - Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas").





**Insuficiência renal:** em pacientes com insuficiência renal, existe aumento da exposição ao CLEXANE, aumentando também o risco de hemorragia. Como a exposição ao CLEXANE aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), o ajuste posológico é recomendado para dosagens terapêuticas e profiláticas. Embora não seja recomendado ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso (vide itens "3. Características Farmacológicas- Propriedades Farmacocinéticas" e "8. Posologia e modo de usar").

**Peso baixo:** um aumento na exposição ao CLEXANE em doses profiláticas (não ajustadas ao peso) tem sido observado em mulheres e homens com baixo peso (< 45 kg e < 57 kg, respectivamente), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso nestes pacientes (vide item "3. Características Farmacológicas- Propriedades Farmacocinéticas").

**Pacientes obesos:** pacientes obesos apresentam risco aumentado de tromboembolismo. A segurança e a eficácia de doses profiláticas em pacientes obesos (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) não foram totalmente determinadas e não há consenso para ajuste de dose. Estes pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto aos sinais e sintomas de tromboembolismo.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A utilização de CLEXANE não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **- medicamento-medicamento**

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a hemostasia antes do início do tratamento com CLEXANE, a menos que seu uso seja estritamente indicado. Tais medicamentos incluem:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINEs, incluindo o cetorolaco;
- dextrana 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticoides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CLEXANE sob cuidadoso monitoramento clínico e laboratorial quando apropriado.

#### **- medicamento-exame laboratorial**

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, CLEXANE não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) com a administração de doses mais altas. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica de CLEXANE, sendo, portanto, inadequados e inseguros para monitoramento da atividade de CLEXANE.

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

CLEXANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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.**

**Após abertas, as seringas de CLEXANE devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, esta deverá ser descartada.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

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





Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### MODO DE USAR

A via de administração de CLEXANE varia dependendo da indicação do produto. Abaixo estão descritas as técnicas de injeção subcutânea e bolus intravenoso.

#### Técnica de injeção subcutânea de seringas preenchidas com sistema de segurança:

A injeção subcutânea aplicada corretamente é essencial para reduzir a dor e ferimento no local da injeção.

Para evitar ferimentos acidentais com a agulha após a injeção, as seringas preenchidas são providas de um dispositivo de segurança automático.

- **Preparo do local para injeção:**

O local recomendado para injeção é na gordura da parte inferior do abdômen, pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados.

Antes da injeção, lavar as mãos. Limpar (não esfregar) com álcool o local selecionado para injeção. Selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação.

- **Preparo da seringa antes da injeção:**

Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento dentro está como uma solução límpida, sem partículas. Se a seringa estiver danificada ou o medicamento não for límpido, utilizar outra seringa.

- Para as doses de 20 mg e 40 mg:

- Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

- Para as doses de 60 mg, 80 mg e 100 mg:

- Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

- Ajuste a dose a ser injetada (se necessário):

A quantidade do medicamento a ser injetada deve ser ajustada dependendo do peso corpóreo do paciente; conseqüentemente qualquer excesso do medicamento deve ser expelido antes da injeção. Segure a seringa apontando para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e expelindo o excesso do medicamento em um recipiente adequado.

Nota: Caso o excesso de medicamento não seja expelido antes da aplicação, o dispositivo de segurança não será ativado ao final da injeção.

Quando não houver a necessidade de ajuste da dose, a seringa preenchida está pronta para o uso. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Se isso ocorrer, remova a gota antes da administração através de batidas no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo.

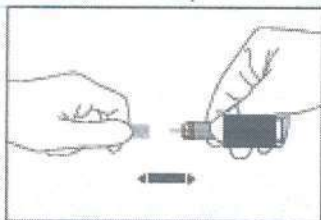


figura 1

Administração da injeção (com sistema de segurança ativado pelo usuário)





ITEM 33

SANOFI 

1. A medicação deve ser administrada por injeção subcutânea profunda, no tecido subcutâneo da parede abdominal, com o paciente deitado ou sentado em posição confortável, alternando entre os lados esquerdo e direito a cada aplicação.
2. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2).



figura 2

3. Remova a seringa do local da injeção, mantendo o dedo no êmbolo.
4. Oriente a agulha para longe de você e de outras pessoas e ative o sistema de segurança empurrando firmemente o êmbolo. A capa protetora cobrirá automaticamente a agulha e um "clique" audível será ouvido para confirmar a ativação da proteção.
5. Descarte imediatamente a seringa no recipiente para objetos cortantes mais próximo.

Para mais informações, consulte seu médico.

**Técnica de injeção intravenosa (bolus) – Apenas para a indicação de tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:**

CLEXANE deve ser administrado através de uma linha intravenosa e não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos. Para evitar a possibilidade de mistura de CLEXANE com outros medicamentos, o acesso intravenoso escolhido deve ser lavado com quantidade suficiente de solução salina ou solução dextrose antes e imediatamente após a administração do bolus intravenoso de CLEXANE para limpar o dispositivo de acesso do medicamento. CLEXANE pode ser utilizado com segurança com solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água.

**Bolus intravenoso inicial de 30 mg:** utiliza-se uma seringa preenchida graduada de CLEXANE e despreza-se o excesso do volume, obtendo apenas 30 mg (0,3 mL) na seringa. Injeta-se, então, a dose de 30 mg diretamente na linha intravenosa.

**Bolus adicional para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea quando a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado:** para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea, um bolus intravenoso adicional de 0,3 mg/kg deve ser administrado se a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado (vide item "8. Posologia e modo de usar - Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST").

Para assegurar a precisão do pequeno volume a ser injetado, recomenda-se a diluição do medicamento para uma solução de 3 mg/mL.

Para obter uma solução a 3 mg/mL utilizando uma seringa preenchida de 60 mg de CLEXANE, recomenda-se usar uma bolsa de infusão de 50 mL (contendo, por exemplo, solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água). Com o auxílio de uma seringa, retira-se 30 mL da solução contida na bolsa e despreza-se este volume. Aos 20 mL restantes na bolsa de infusão, injeta-se o conteúdo total de uma seringa preenchida graduada de 60 mg. Mistura-se gentilmente a solução final. Retira-se então a seringa com o volume requerido da solução para administração na linha intravenosa. Recomenda-se que esta solução seja preparada imediatamente antes de sua utilização.



ITEM 33  
FL 590  
SANOFI

Após finalizada a diluição, o volume a ser injetado na linha intravenosa deve ser calculado utilizando-se a seguinte fórmula: [volume da solução diluída (mL) = peso do paciente (kg) x 0,1] ou utilizando a tabela abaixo.

Volume de solução a 3 mg/mL a ser injetado na linha intravenosa		
Peso do paciente (kg)	Dose requerida = 0,3 mg/kg (mg)	Volume a ser injetado (mL) após ser diluído para a concentração final de 3 mg/mL
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10

## POSOLOGIA

A posologia de CLEXANE é determinada pela predisposição individual de ocorrer o tromboembolismo venoso em situações desencadeantes como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com risco moderado os indivíduos que apresentem os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, neoplasia, doença pulmonar ou cardíaca crônica, estrogenerioterapia, puerpério, infecções sistêmicas, entre outros. São considerados com alto risco os indivíduos com histórico de tromboembolismo venoso prévio, neoplasia abdominal ou pélvica, cirurgia ortopédica de grande porte dos membros inferiores, entre outros.

### 1. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos

A duração e a dose do tratamento com CLEXANE baseiam-se no risco do paciente. O risco de o paciente sofrer o evento tromboembólico pode ser estimado através de modelos de estratificação de risco validados.

Em pacientes que apresentam risco moderado de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE é de 20 mg ou 40 mg uma vez ao dia por via subcutânea. Na cirurgia geral, a primeira injeção deve ser administrada 2 horas antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 7 a 10 dias. Um tratamento mais prolongado pode ser apropriado em alguns pacientes e deve ser continuado enquanto houver risco de tromboembolismo venoso e até que o paciente seja ambulatorial.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE administrada por via subcutânea é de 40 mg uma vez ao dia, iniciada 12 horas antes da cirurgia, ou de 30 mg, duas vezes ao dia, iniciada 12 a 24 horas após a cirurgia.

- Para os pacientes que se submetem à cirurgia ortopédica de grande porte com um risco elevado de tromboembolismo venoso, uma trombopprofilaxia de até 5 semanas é recomendada.
- Para pacientes submetidos à cirurgia oncológica com risco elevado de tromboembolismo venoso, recomenda-se uma trombopprofilaxia de até 4 semanas.

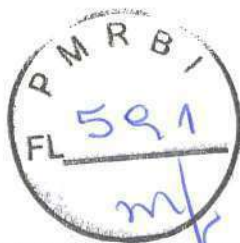
Para recomendações especiais sobre o intervalo entre as dosagens para anestesia espinal/peridural e procedimentos de revascularização coronária percutânea: vide item "5. Advertências e Precauções".

### 2. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes clínicos

A dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de CLEXANE, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até que o paciente recupere a capacidade plena de se locomover, por um período máximo de 14 dias.

### 3. Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1108 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022<sup>16</sup>  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



## ITEM 33

### SANOFI

A posologia de CLEXANE recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrado por via subcutânea. Em pacientes com distúrbios tromboembólicos complicados, recomenda-se a administração da dose de 1 mg/kg, duas vezes ao dia.

O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 10 dias. A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriada e o tratamento com CLEXANE deve ser mantido até que o efeito terapêutico do anticoagulante tenha sido atingido (International Normalisation Ratio 2 a 3).

#### 4. Prevenção da formação de trombo no circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise

A dose recomendada é de 1 mg/kg de CLEXANE.

Em pacientes com alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

Durante a hemodiálise, CLEXANE deve ser introduzido na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas; entretanto, caso haja o aparecimento de anéis de fibrina, por exemplo, após uma sessão mais longa que o normal, pode ser administrada dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/kg de CLEXANE.

#### 5. Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST

A dose de CLEXANE recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg, uma vez ao dia).

Nestes pacientes, o tratamento com CLEXANE deve ser prescrito por no mínimo 2 dias e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

#### 6. Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST

A dose recomendada de CLEXANE é de um bolus intravenoso único de 30 mg acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido por 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada dose e as demais doses 1 mg/kg por via subcutânea). Para pacientes com 75 anos de idade ou mais, verifique instruções específicas descritas abaixo em "Populações Especiais – Idosos".

Quando administrado em conjunto com um trombolítico (específico para fibrina ou não), CLEXANE deve ser administrado entre 15 minutos antes e 30 minutos depois do início da terapia fibrinolítica. Todos os pacientes devem receber ácido acetilsalicílico tão logo seja diagnosticado o infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. Esta medicação deve ser mantida com dosagem de 75 a 325 mg uma vez ao dia, a menos que haja contraindicação para o seu uso.

A duração recomendada do tratamento com CLEXANE é de 8 dias ou até que o paciente receba alta do hospital, considerando-se o que ocorrer primeiro.

Para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea: se a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há menos de 8 horas antes de o balão ser inflado, não é necessária dose adicional deste medicamento. Entretanto, caso a última dose subcutânea tenha sido administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado, uma dose adicional de 0,3 mg/kg de CLEXANE deve ser administrada através de bolus intravenoso.

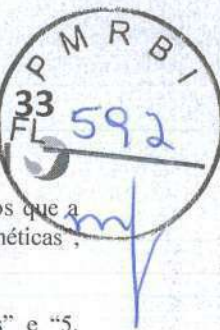
#### Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de CLEXANE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou subcutânea (dependendo da indicação terapêutica).

#### Populações Especiais

**Idosos:** para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos), não deve ser administrado o bolus intravenoso inicial. A dose inicial é de 0,75 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada dose e as demais 0,75 mg/kg por via subcutânea).





Para as demais indicações do produto, não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal esteja prejudicada (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades farmacocinéticas", "5. Advertências e Precauções" e "8. Posologia e modo de usar - Insuficiência renal").

**Insuficiência renal:** (vide itens "3. Características Farmacológicas - Propriedades farmacocinéticas" e "5. Advertências e Precauções")

- **Insuficiência renal severa:** é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, uma vez que a exposição ao CLEXANE é significativamente aumentada nesta população de pacientes.

**Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
1 mg/kg por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes com idade inferior a 75 anos</b>	
30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada)	30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos</b>	
0,75 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia SEM bolus intravenoso inicial (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada)	1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia SEM bolus intravenoso inicial (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)

**Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
40 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação em hemodiálise.

**Insuficiência renal leve e moderada:** embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça um monitoramento clínico cuidadoso.

**Insuficiência hepática:** em decorrência da ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

**Anestesia espinal/peridural:** para pacientes que recebendo anestesia espinal/peridural vide item "5. Advertências e Precauções - Anestesia espinal/peridural".

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A enoxaparina foi avaliada em mais de 15000 pacientes que receberam enoxaparina em estudos clínicos. Estes estudos incluíram 1776 pacientes para profilaxia de trombose venosa profunda (TVP) seguida de cirurgia ortopédica ou abdominal em pacientes com risco de complicações tromboembólicas, 1169 para profilaxia de TVP em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita, 559 para tratamento de TVP com ou sem embolismo pulmonar, 1578 para tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e 10176 para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

O regime de enoxaparina sódica administrada durante estes estudos clínicos varia de acordo com a indicação. A dose de enoxaparina sódica foi de 40 mg por via subcutânea uma vez ao dia para profilaxia de TVP seguida de cirurgia ou em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita. No tratamento da TVP com ou sem embolismo pulmonar, pacientes recebendo enoxaparina foram tratados também com uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia.





mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas ou uma dose de 1,5 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia. Nos estudos clínicos para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, as doses foram de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas e no estudo clínico para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o regime de enoxaparina sódica foi de 30 mg por via intravenosa em bolus seguida de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas.

As reações adversas observadas nestes estudos clínicos e reportadas na experiência pós-comercialização estão detalhadas abaixo:

As frequências estão definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/10.000$ ) ou desconhecido (que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas observadas após comercialização são classificadas como de "frequência desconhecida".

#### • Hemorragias

Em estudos clínicos, hemorragias foram as reações mais comumente relatadas. Estas incluem hemorragias de grande porte, reportadas no máximo em 4,2% dos pacientes (pacientes cirúrgicos\*\*). Alguns destes casos foram fatais.

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (vide itens "5. Advertências e Precauções - Populações especiais" e "6. Interações Medicamentosas").

#### Distúrbios vasculares

Profilaxia em pacientes cirúrgicos:

- Muito comum: hemorragia\*
- Rara: hemorragia retroperitoneal

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico:

- Comum: hemorragia\*

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar:

- Muito comum: hemorragia\*
- Incomum: hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia\*
- Rara: hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia\*
- Incomum: hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal

\* como hematoma, outras equimoses além do local da injeção, ferimento com hematoma, hematúria, epistaxe e hemorragia gastrointestinal.

\*\* em pacientes cirúrgicos as complicações hemorrágicas foram consideradas de grande porte: (1) se a hemorragia causou um evento clínico significativo, ou (2) se acompanhado por uma diminuição da hemoglobina  $\geq 2$  g/dL ou transfusão de 2 ou mais unidades de produto sanguíneo. As hemorragias retroperitoneal e intracraniana foram sempre consideradas de grande porte.

#### • Trombocitopenia e trombocitose

#### Distúrbios do sangue e sistema linfático

Profilaxia em pacientes cirúrgicos

- Muito comum: trombocitose (aumento de plaquetas  $> 400.000/ mm^3$ )
- Comum: trombocitopenia

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico

- Incomum: trombocitopenia





Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar  
- Muito comum: trombocitose  
- Comum: trombocitopenia

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST  
- Incomum: trombocitopenia

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST  
- Comum: trombocitose, trombocitopenia  
- Muito rara: trombocitopenia imunoalérgica

• **Outras reações adversas clinicamente relevantes**

Estas reações estão apresentadas abaixo, qualquer que sejam as indicações, por sistema órgão classe, frequência e ordem decrescente de gravidade.

**Distúrbios do sistema imune:**

- Comum: reação alérgica
- Rara: reação anafilática/anafilatoide (ver também experiência pós-comercialização)

**Distúrbios hepatobiliares:**

- Muito comum: aumento das enzimas hepáticas, principalmente transaminases (níveis de transaminases > 3 vezes o limite superior de normalidade)

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:**

- Comum: urticária, prurido, eritema
- Incomum: dermatite bolhosa

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

- Comum: hematoma, dor e outras reações no local da injeção (como edema, hemorragia, hipersensibilidade, inflamação, tumoração, dor ou reação não especificada)
- Incomum: irritação no local, necrose na pele do local de injeção

**Investigação:**

- Rara: hiperpotassemia

**Experiência pós-comercialização**

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período após a aprovação do uso de CLEXANE. As reações adversas são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados).

**Distúrbios do sistema imunológico**

- Reação anafilática/anafilatoide incluindo choque

**Distúrbios do sistema nervoso**

- Dor de cabeça

**Distúrbios vasculares**

- Foram relatados casos de hematoma espinhal (ou hematoma neuroaxial) com o uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia espinhal/peridural ou punção espinhal. Estas reações resultaram em graus variados de lesão neurológica, incluindo paralisia por tempo prolongado ou permanente (vide item "5. Advertências e Precauções").

**Distúrbios do sangue e linfáticos:**

- Anemia hemorrágica
- Casos de trombocitopenia imunoalérgica com trombose; em alguns casos, a trombose foi complicada por infarto orgânico ou isquemia de extremidade (vide item "5. Advertências e Precauções")
- Eosinofilia

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**





ITEM 33

SANOFI 

- Vasculite cutânea, necrose cutânea geralmente ocorrendo no local da administração (estes fenômenos são geralmente precedidos por púrpura ou placas eritematosas, infiltradas e dolorosas), devendo-se interromper o tratamento com CLEXANE. - Nódulos no local de injeção (nódulos inflamatórios que não são inclusões císticas de enoxaparina) que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo para interrupção do tratamento.
- Alopecia

**Distúrbios hepatobiliares:**

- Lesão hepatocelular
- Lesão colestática

**Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo**

- Osteoporose em terapia prolongada (acima de 3 meses).

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

**10. SUPERDOSE**

**Sintomas e severidade:** a superdose acidental após administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CLEXANE pode causar complicações hemorrágicas. A absorção de CLEXANE após a administração oral, mesmo em altas doses, é pouco provável.

**Tratamento e antídoto:** os efeitos anticoagulantes podem ser, em grande parte, neutralizados pela administração intravenosa lenta de protamina. A dose de protamina depende da dose de CLEXANE administrada, ou seja, 1 mg de protamina neutraliza o efeito anticoagulante de 1 mg de CLEXANE, se CLEXANE foi administrado nas primeiras 8 horas. Uma infusão de 0,5 mg de protamina para 1 mg de CLEXANE pode ser administrada se CLEXANE foi administrado há mais de 8 horas à administração da protamina, ou se tiver sido determinado que uma segunda dose de protamina seja necessária. Após 12 horas da injeção de CLEXANE, a administração da protamina pode não ser necessária. Entretanto, mesmo com doses elevadas de protamina, a atividade anti-Xa de CLEXANE nunca é completamente neutralizada (máximo de aproximadamente 60%).

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

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0336  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ - 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira  
® Marca registrada

Fabricado por :  
**Sanofi Winthrop Industrie**  
180 Rue Jean Jaurès – 94702 Maisons-Alfort - França

IB041018C

Atendimento ao consumidor  
 [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2020.

ITEM 33  
SANOFI



**SELO FUNARPEN**  
Lei: 13.228 de 18/07/2001  
Tabellionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia  
FUZ03616

**TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3827-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabellionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCÉLO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabellião



ITEM 33

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/05/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP / VPS Apresentações Inclusão de apresentações com sistema de segurança ativado pelo usuário - RDC 400/2020.	VP / VPS	40 MG SOL INI/CT 2 SERPRE-ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST. SEGURANCA 60 MG SOL INI/CT 2 SERPRE-ENCHIDAS VD INC GRAD X 0,6 ML + SIST. SEGURANCA



*[Handwritten signature]*



ITEM 33

# CLEXANE® enoxaparina sódica

SANOPI

### APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 20 mg/0,2 mL: embalagem com 2 e 10 seringas preenchidas com sistema de segurança autoativado.
- Solução injetável 40 mg/0,4 mL: embalagem com 2, 6 e 10 seringas preenchidas com sistema de segurança autoativado.
- Solução injetável 60 mg/0,6 mL: embalagem com 2 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança autoativado.
- Solução injetável 80 mg/0,8 mL: embalagem com 2 e 10 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança autoativado.
- Solução injetável 100 mg/1,0 mL: embalagem com 2 e 10 seringas preenchidas graduadas com sistema de segurança autoativado.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto).

### COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de CLEXANE contém:

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg	100 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg	100,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL	1,0 mL

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

Este medicamento é destinado para:

- tratamento da trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de um vaso) com ou sem embolia pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão);
- tratamento da angina instável (dor no peito) e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- tratamento de infarto agudo do miocárdio (morte (necrose) de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio) com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea (cateterismo cardíaco);
- profilaxia do tromboembolismo venoso (prevenção da obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo do sangue na corrente sanguínea), em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas (doenças inflamatórias e degenerativas que afetam as articulações);
- prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise (método artificial para filtrar o sangue).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLEXANE diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. CLEXANE previne o trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e o infarto do miocárdio. CLEXANE também evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise. A duração do tratamento com CLEXANE pode variar de um indivíduo para o outro.

A máxima atividade anti-Xa (antitrombótica) média no sangue é observada 3 a 5 horas após a administração subcutânea.

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

- hipersensibilidade (alergia) à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- História de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes;
- hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) recente.

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLEXANE não deve ser administrado por via intramuscular. Hemorragia (sangramento)

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

CLEXANE, assim como qualquer outra terapia anticoagulante, deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como:

- alterações na hemostasia (alteração nos mecanismos que controlam a formação e a dissolução de coágulos);
- histórico de úlcera péptica (úlceras no estômago);
- derrame cerebral recente;
- hipertensão arterial (pressão alta) severa não controlada;
- retinopatia diabética (lesão na retina causada pelas complicações do diabetes mellitus);
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica (no olho) recente;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Monitoramento da contagem de plaquetas (elemento do sangue que participa da coagulação sanguínea)

O risco de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com CLEXANE. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com CLEXANE. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com CLEXANE deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

### Advertências Gerais

As diferentes classes de heparinas de baixo peso molecular (HBPM), por exemplo, enoxaparina, dalteparina, bemiparina e nadroparina não devem ser intercambiáveis (unidade por unidade), pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação plaquetária). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

### Anestesia espinal/peridural

Foram relatados casos de hematoma intratecal (acúmulo de sangue dentro da coluna espinal) com o uso concomitante de CLEXANE e anestesia espinal/peridural, resultando em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses iguais ou inferiores a 40 mg/dia de CLEXANE. O risco destes eventos pode ser aumentado com administração de doses maiores de CLEXANE, uso de cateter epidural no pós-operatório ou em caso de administração concomitante de medicamentos que alteram a hemostasia, tais como anti-inflamatórios não esteroidais (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas"). O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais (na espinha) repetidas ou em pacientes com histórico de cirurgia ou deformidade espinal.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de CLEXANE e anestesia/analgesia peridural ou espinal, deve-se considerar o perfil farmacocinético do fármaco. A introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante de CLEXANE estiver baixo, no entanto, o momento exato para chegar a um efeito anticoagulante suficientemente baixo em cada paciente não é conhecido.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada por pelo menos 12 horas após a administração de doses baixas de CLEXANE (20 mg uma vez ao dia, 30 mg uma ou duas vezes ao dia, ou 40 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 24 horas após a administração de doses mais elevadas de CLEXANE (0,75 mg/kg, duas vezes ao dia, 1 mg/kg duas vezes ao dia, ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia). Níveis de anti-Xa ainda são detectáveis neste momento, e estes atrasos não são uma garantia de que um hematoma neuroaxial (espinal) será evitado. Pacientes recebendo a dose de 0,75 mg/kg duas vezes ao dia, ou a dose de 1 mg/kg duas vezes ao dia não devem receber a segunda dose de enoxaparina no regime de duas vezes ao dia para permitir um atraso maior antes de

Código: 816543	
Produto: Citome	
Data: 03/05/2022	Versão: 01
Dimensional: 210 x 210 mm	Área de Imagem: 024 x 110,564-24
Desenho Técnico: TRA-F015648	Data Matrícula: 816543
Fuste mínimo: 10 µ	Operador: FJ1
Curso: Dlack	

OM: O código para impressão (E-PS-A) no INDIQ deve ser gerado automaticamente este código para ser impresso pelo PFC e a ser lido pelo leitor de código de barras. Caso a gráfica não esteja recebendo o PFC, o usuário deve ser notificado. É responsabilidade do usuário garantir que o material impresso esteja de acordo com o PFC e o sistema operacional de qualidade em seu computador.

SANOFI SANOFI

Finetti	SANOFI	SANOFI
01/20/21	01/20/21	01/20/21

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1384  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



colocação ou remoção do cateter. Da mesma forma, apesar de uma recomendação específica para o intervalo da dose subsequente de enoxaparina após a remoção do cateter não poder ser feita, considerar adiar esta dose seguinte por pelo menos quatro horas com base numa avaliação do risco-benefício considerando tanto o risco de trombose como o risco de sangramento no contexto do procedimento e dos fatores de risco do paciente. Pacientes com clearance de creatinina < 30 mL/minuto, são requeridas considerações adicionais porque a eliminação de enoxaparina é mais prolongada; considerar a duplicação do tempo de remoção de um cateter, pelo menos, 24 horas para a menor dose prescrita de enoxaparina (30 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 48 horas para a dose mais elevada (1 mg/kg/dia).

Caso o médico decida administrar anticoagulantes durante o uso de anestesia peridural/espinal ou punção lombar, deve-se empregar o monitoramento frequente para detectar qualquer sinal ou sintomas de lesão neurológica, tais como, dor lombar, deficiências sensoriais e motoras (dormência ou fraqueza dos membros inferiores), alterações intestinais ou urinárias. Você deve informar imediatamente a seu médico caso apresente qualquer sintoma ou sinal descrito acima. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intratecal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento, incluindo decompressão da medula espinal, com urgência.

**Trombocitopenia induzida pela heparina**  
A utilização de enoxaparina sódica em pacientes com história de HIT mediada por imunidade nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes está contraindicada. Os anticorpos circulantes podem persistir vários anos.

A enoxaparina sódica deve ser usada com extrema cautela em pacientes com história (mais de 100 dias) de trombocitopenia induzida por heparina sem anticorpos circulantes. A decisão de utilizar enoxaparina sódica neste caso, deve ser feita apenas após uma cuidadosa avaliação do risco benefício e após terem sido considerados tratamentos alternativos sem heparina.

**Procedimentos de revascularização coronariana percutânea**  
Para minimizar o risco de sangramento após a instrumentação vascular durante o tratamento da angina instável e do infarto do miocárdio, devem-se respeitar precisamente os intervalos entre as doses recomendadas de CLEXANE. É importante estabelecer a hemostasia no local da punção após a intervenção coronariana percutânea. Caso tenha sido utilizado um dispositivo de fechamento, a bainha de acesso vascular pode ser removida imediatamente. Caso tenha sido utilizado um método de compressão manual, a bainha deve ser removida 6 horas após a última administração intravenosa ou subcutânea de CLEXANE. Se o tratamento com CLEXANE continuar, a próxima dose programada de CLEXANE não deve ser administrada antes de 6 a 8 horas após a remoção da bainha. Deve-se ter atenção especial ao local do procedimento para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

**Gravidez e lactação**  
Estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de fetotoxicidade ou teratogenicidade (capacidade de produzir dano ao embrião ou feto durante a gravidez). Em ratas prenhes, a passagem de S-enoxaparina sódica através da placenta para o feto é mínima.

Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica através da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez.

Como não foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes e uma vez que os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta humana, deve-se utilizar CLEXANE durante a gravidez somente se o médico considerar como estritamente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Em ratas lactantes, a concentração de S-enoxaparina sódica ou de seus metabólitos marcados no leite é muito baixa. Não se sabe se a enoxaparina sódica materna é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável, porém, como precaução, não se deve amamentar durante o tratamento com CLEXANE.

**Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas**  
Não foram realizados estudos adequados para avaliar a utilização de CLEXANE na tromboprofilaxia (prevenção de formação de coágulos) em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Em um estudo clínico em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas, administraram-se enoxaparina (1 mg/kg duas

vezes ao dia) para redução do risco de tromboembolismo. 2 de 8 gestantes desenvolveram coágulos resultando em bloqueio da válvula, levando a óbitos materno e fetal. Houve relatos isolados pós-comercialização de trombose da válvula em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas enquanto eram medicadas com enoxaparina para trombo profilaxia. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco de tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue ou cortejo sanguíneo) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Próteses mecânicas valvulares cardíacas").

**Populações especiais**  
**Pacientes idosos:** não foi observado aumento na tendência de hemorragia em idosos com doses profiláticas. Porém, pacientes idosos (especialmente pacientes com idade igual ou maior a 80 anos) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se um monitoramento clínico cuidadoso (vide item "6. Como devo usar este medicamento?").  
**Pacientes idosos** podem apresentar retardo na eliminação de CLEXANE (vide item "6. Como devo usar este medicamento?").

**Crianças:** a segurança e eficácia de CLEXANE em crianças ainda não foram estabelecidas.

**Próteses mecânicas valvulares cardíacas:** o uso de CLEXANE não foi adequadamente estudado para casos de tromboprofilaxia em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Foram relatados casos isolados de trombose com próteses valvulares cardíacas em pacientes com próteses mecânicas valvulares cardíacas que receberam CLEXANE para tromboprofilaxia. A avaliação destes casos é limitada devido aos fatores causais serem confusos, incluindo doenças anteriores e dados clínicos insuficientes. Alguns destes casos foram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para tromboembolismo (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas").

**Insuficiência renal (nos rins):** em pacientes com insuficiência renal, existe aumento da exposição ao CLEXANE, aumentando também o risco de hemorragia. Como a exposição ao CLEXANE aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), o ajuste posológico é recomendado para dosagens terapêuticas e profiláticas. Embora não seja recomendado ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso (vide item "6. Como devo usar este medicamento?").

**Peso baixo:** um aumento na exposição ao CLEXANE em doses profiláticas (não ajustadas ao peso) tem sido observado em mulheres e homens com baixo peso (< 45 kg e < 57 kg, respectivamente), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar um monitoramento clínico cuidadoso nestes pacientes.

**Pacientes obesos:** pacientes obesos apresentam risco aumentado de tromboembolismo. A segurança e a eficácia de doses profiláticas em pacientes obesos (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) não foram totalmente determinadas e não há consenso para ajuste de dose. Estes pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto aos sinais e sintomas de tromboembolismo.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**  
A utilização de CLEXANE não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**- medicamento-medicamento**

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a hemostasia (coagulação) antes do início do tratamento com CLEXANE, a menos que seu uso seja estritamente indicado. Converse com seu médico caso esteja utilizando os medicamentos abaixo:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo o etoricoxaco;
- dextrana 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticóides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CLEXANE sob cuidadoso monitoramento clínico.

Código: 816543	
Produto: CLEXANE	
Data: 05/05/2021	Versão: 04
Dimensões: 210 x 215 mm	Área de teste: TR-4-P015644-2a
Densidade óptica: TR-4-P015644	Dinamétrica: 816543
Folha mínima: 10 pt	Operador: FDI
Carimbo: [ ]	

Obs: O campo para impressão de PS, AI ou INDI deve ser preenchido antes da impressão de um arquivo PDF. Caso o gráfico não seja impresso corretamente, a área deve ser substituída. A responsabilidade do gráfico é do usuário. Sempre que possível, imprimir em papel branco. Este PDF foi gerado automaticamente pelo sistema de controle de qualidade.



**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone: (41) 3627-1384  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
**02 MAIO 2021**  
**FAZENDA RIO GRANDE - PR**  
**MARCELO RÓDRIGO MARTINS SILVEIRO**  
Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**



e laboratorial quando apropriado

**- medicamento-exame laboratorial**

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, CLEXANE não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária (união de plaquetas) ou a ligação do fibrinogênio (proteína do sangue relacionada a coagulação sanguínea) às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) (exames laboratoriais que avaliam a coagulação) com a administração de doses mais altas. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica de CLEXANE, sendo, portanto, inadequados e inseguros para monitoramento da atividade de CLEXANE.

**Informe ao seu médico 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?**

CLEXANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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.**

**Após abertas, as seringas de CLEXANE devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, esta deverá ser descartada.**

**Características do medicamento**

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

**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 USAR**

A via de administração de CLEXANE varia dependendo da indicação do produto. Abaixo estão descritas as técnicas de injeção subcutânea e bolus intravenoso.

**Técnica de injeção subcutânea de seringas preenchidas com sistema de segurança:**

Em caso de autoinjeção, um profissional da saúde irá informar como administrar suas injeções. É essencial que você siga exatamente estas instruções. Caso você tenha dúvidas, solicite ao profissional da saúde mais explicações.

A injeção subcutânea aplicada corretamente (no tecido subcutâneo, abaixo da pele) é essencial para reduzir a dor e ferimento no local da injeção.

Para evitar ferimentos acidentais com a agulha após a injeção, as seringas preenchidas são providas de um dispositivo de segurança automático.

**• Preparo do local para injeção:**

O local recomendado para injeção é na gortura da parte inferior do abdômen, pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados.

Antes da injeção, lavar as mãos. Limpar (não esfregar) com álcool o local selecionado para injeção. Você deve selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação.

**• Preparo da seringa antes da injeção:**

Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento dentro está como uma solução límpida, sem partículas. Se a seringa estiver danificada ou o medicamento não for límpido, utilizar outra seringa.

**- Para as doses de 20 mg e 40 mg:**

Retire a capa protetora da agulha (figura 1). Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

**- Para as doses de 60 mg, 80 mg e 100 mg:**

Retire a capa protetora da agulha (figura 1). Ajuste a dose a ser injetada (se necessário).

A quantidade do medicamento a ser injetada deve ser ajustada dependendo do peso corpóreo do paciente; consequentemente qualquer excesso do medicamento deve ser expelido antes da injeção.

Segure a seringa apontando para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e expulsando o excesso do medicamento em um recipiente adequado.

Nota: caso o excesso de medicamento não seja expelido antes da aplicação, o dispositivo de segurança não será ativado ao final da injeção.

Quando não houver a necessidade de ajuste da dose, a seringa preenchida está pronta para o uso. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Se isso ocorrer, remova a gota antes da administração através de batidas no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo.

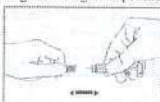


figura 1

**Administração da injeção (com sistema de segurança autoativado):**

1. A seringa preenchida (20mg/0,2mL e 40mg/0,4mL) já está pronta para uso. Para evitar a perda da medicação, não pressione o êmbolo para expelir qualquer bolha de ar antes de administrar a injeção.

2. A injeção deve ser administrada por injeção subcutânea profunda, no tecido subcutâneo da parede abdominal, com o paciente deitado ou sentado em posição confortável, alternando entre os lados esquerdo e direito a cada aplicação.

3. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2). Não esfregue o local da injeção após a administração.

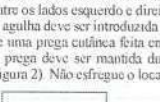


figura 2

4. O dispositivo de segurança é automaticamente ativado, quando o êmbolo é pressionado até o final, deste modo protegendo completamente a agulha usada e sem causar desconforto ao paciente. A ativação do dispositivo de segurança só é possível se o êmbolo for completamente abaixado.

Nota: o dispositivo de segurança somente poderá ser ativado com a seringa completamente vazia. (figura 3)



figura 3

**Técnica de injeção intravenosa (bolus) - Apenas para o indicação de tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:**

CLEXANE deve ser administrado através de uma linha intravenosa e não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos. Para evitar a possibilidade de mistura de CLEXANE com outros medicamentos, o acesso intravenoso escolhido deve ser lavado com quantidade suficiente de solução salina ou solução de dextrose antes e imediatamente após a administração do bolus intravenoso de CLEXANE para limpar o dispositivo de acesso do medicamento. CLEXANE pode ser utilizado com segurança com solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água.

**Bolus intravenoso inicial de 30 mg:** utilize-se uma seringa preenchida de CLEXANE graduada e despreze-se o excesso do volume, obtendo apenas 30 mg (0,3 mL) na seringa. Injeta-se, então, a dose de 30 mg diretamente na linha intravenosa.

**Bolus adicional para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea quando a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de**

Código:	816543
Produto:	Clexane
Data:	20/05/2022
Dimensões:	210 x 313 mm
Descrição técnica:	TRA-P015644
Fonte mínima:	10 pt
Operador:	FDI
Correção:	Black

Obs: O arquivo para impressão (PDF, AI ou PDD) deve obrigatoriamente estar sempre atualizado. Para garantir a qualidade, o arquivo PDF deve ser sempre atualizado. Caso a grafia não esteja correta, o arquivo deve ser substituído. É responsabilidade do usuário garantir que o conteúdo impresso esteja de acordo com o PDF e solicitar qualquer correção antes de sua impressão.



**TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 60 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
 Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI APLICADO NA ÚLTIMA FOLHA



o balão ser inflado; para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea, um bolus intravenoso adicional de 0,3 mg/kg deve ser administrado se a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado (vide item 6. Como devo usar este medicamento? - Posologia - Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST)

Para assegurar a precisão do pequeno volume a ser injetado, recomenda-se a diluição do medicamento para uma solução de 3 mg/mL.

Para obter uma solução a 3 mg/mL utilizando uma seringa preenchida de 60 mg de CLEXANE, recomenda-se usar a bolsa de infusão de 50 mL (contendo, por exemplo, solução salina aquosa 0,9% ou dextrose a 5% em água). Com o auxílio de uma seringa, retira-se 30 mL da solução contida na bolsa e despreza-se este volume. Aos 20 mL restantes na bolsa de infusão, injeta-se o conteúdo total de uma seringa preenchida graduada de 60 mg. Mistura-se gentilmente a solução final.

Retira-se com uma seringa o volume requerido da solução para administração na linha intravenosa. Recomenda-se que esta solução seja preparada imediatamente antes de sua utilização.

Após finalizada a diluição, o volume a ser injetado na linha intravenosa deve ser calculado utilizando-se a seguinte fórmula: [volume da solução diluída (mL) = peso do paciente (kg) x 6,1] ou utilizando a tabela abaixo.

Volume de solução a 3 mg/mL a ser injetado na linha intravenosa		
Peso do paciente (kg)	Dose requerida (0,3 mg/kg) (mg)	Volume a ser injetado (mL) após ser diluído para a concentração final de 3 mg/mL
45	13,5	4,5
50	15	5
55	16,5	5,5
60	18	6
65	19,5	6,5
70	21	7
75	22,5	7,5
80	24	8
85	25,5	8,5
90	27	9
95	28,5	9,5
100	30	10

**POSOLOGIA**

A posologia de CLEXANE é determinada pela predisposição individual de ocorrer o tromboembolismo venoso em situações desencadeadas como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com **risco moderado** os indivíduos que apresentam os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, neoplasia, doença pulmonar ou cardíaca crônica, estrogênio-terapia, puérperio, infecções sistêmicas, entre outros. São considerados com **alto risco** os indivíduos com histórico de tromboembolismo venoso previo, neoplasia abdominal ou pélvica, cirurgia ortopédica de grande porte dos membros inferiores, entre outros.

**1. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos**

A duração e a dose do tratamento com CLEXANE baseiam-se no risco do paciente. O risco do paciente sofrer o evento tromboembólico pode ser estimado através de modelos de estratificação de risco validados.

Em pacientes que apresentam risco moderado de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE é de 20 mg ou 40 mg uma vez ao dia por via subcutânea. Na cirurgia geral, a primeira injeção deve ser administrada 2 horas antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 7 a 10 dias. Um tratamento mais prolongado pode ser apropriado em alguns pacientes e deve ser continuado enquanto houver risco de tromboembolismo venoso e até que o paciente seja ambulatorial.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, a dose recomendada de CLEXANE administrada por via subcutânea é de 40 mg uma vez ao dia, iniciada 12 horas antes da cirurgia, ou de 30 mg, duas vezes ao dia, iniciada 12 a 24 horas após a cirurgia.

• Para os pacientes que se submetem à cirurgia ortopédica de gran-

de porte com um risco elevado de tromboembolismo venoso, uma tromboprofilaxia (prevenção de trombose) de até 5 semanas é recomendada.

• Para pacientes submetidos à cirurgia oncológica com risco elevado de tromboembolismo venoso, recomenda-se uma tromboprofilaxia (prevenção de trombose) de até 4 semanas.

Para recomendações especiais sobre o intervalo entre as dosagens para anestesia espinal/peridural e procedimentos de revascularização coronária percutânea vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

**2. Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes clínicos**  
A dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de CLEXANE, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até que o paciente recupere a capacidade plena de se locomover, por um período máximo de 14 dias.

**3. Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar**

A posologia de CLEXANE recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrado por via subcutânea. Em pacientes com distúrbios tromboembólicos complicados, recomenda-se a administração da dose de 1 mg/kg, duas vezes ao dia. O tratamento com CLEXANE é geralmente prescrito por um período médio de 10 dias. A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriada e o tratamento com CLEXANE deve ser mantido até que o efeito terapêutico do anticoagulante tenha sido atingido.

**4. Prevenção da formação de trombo no circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise**

A dose recomendada é de 1 mg/kg de CLEXANE.

Em pacientes com alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

Durante a hemodiálise, CLEXANE deve ser introduzido na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas; entretanto, caso haja aparecimento de anéis de fibrina, por exemplo, após uma sessão mais longa que o normal, pode ser administrada dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/kg de CLEXANE.

**5. Tratamento de angina instável e infarto do miocárdio com elevação do segmento ST**

A dose de CLEXANE recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg, uma vez ao dia).

Nestes pacientes, o tratamento com CLEXANE deve ser prescrito por no mínimo 2 dias e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

**6. Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST**

A dose recomendada de CLEXANE é de um bolus intravenoso único de 30 mg acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido por 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada dose e as demais doses 1 mg/kg por via subcutânea). Para pacientes com 75 anos de idade ou mais, verifique instruções específicas destas populações especiais – idosos. Quando administrado em conjunto com um trombolítico (específico para fibrina ou não), CLEXANE deve ser administrado entre 15 minutos antes e 30 minutos depois do início da terapia fibrinolítica.

Talvez os pacientes devam receber ácido acetilsalicílico tão logo seja diagnosticado o infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. Esta medicação deve ser mantida com dosagem de 75 a 325 mg uma vez ao dia, a menos que haja contra-indicação para o seu uso.

A duração recomendada do tratamento com CLEXANE é de 8 dias ou até que o paciente seja alta do hospital, considerando-se o que ocorrer primeiro.

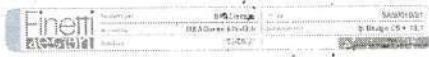
Para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea a última dose subcutânea de CLEXANE foi administrada há menos de 8 horas antes de o balão ser inflado, não é necessária dose adicional deste medicamento. Entretanto, caso a última dose subcutânea tenha sido administrada há mais de 8 horas antes de o balão ser inflado, uma dose adicional de 0,3 mg/kg de CLEXANE deve ser administrada através de bolus intravenoso.

**Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de CLEXANE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente

*Handwritten signature/initials*

Código	816543
Produto	Clexane
Data	03-05-2021
Dimensão	37x6 x 313 mm
Desenho técnico	TR-4-P01544-2a
Fonte mínima	10 µi
Corpo	Black
Operador	FDJ



**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 603 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2022  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
 Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**



por via intravenosa ou subcutânea (dependendo da indicação terapêutica), conforme recomendado pelo médico.

**Populações Especiais**

**Idosos**

Para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos), não deve ser administrado o bolus intravenoso inicial. A dose inicial é de 0,75 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada dose e as demais 0,75 mg/kg por via subcutânea).

Para as demais indicações do produto, não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal (dos rins) esteja prejudicada (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "6. Como devo usar este medicamento? - Posologia - Insuficiência renal").

**Insuficiência renal (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")**

**Insuficiência renal severa:** é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, uma vez que a exposição ao CLEXANE é significativamente aumentada nesta população de pacientes.

**Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
1 mg/kg por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes com idade inferior a 75 anos</b>	
30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada)	30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)
<b>Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos</b>	
0,75 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia SEM bolus intravenoso inicial (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada)	1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia SEM bolus intravenoso inicial (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)

**Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

Dose padrão	Insuficiência renal severa
40 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação em hemodialise.

**Insuficiência renal leve e moderada:** embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), e aconselhável que se faça um monitoramento clínico cuidadoso.

**Insuficiência hepática (do fígado):** em decorrência da ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência do fígado.

**Anestesia espinal/peridural** para pacientes que recebem anestesia espinal/peridural vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Anestesia espinal/peridural".

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?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses no mesmo tempo.

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

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

A enoxaparina foi avaliada em mais de 15000 pacientes que receberam o medicamento em estudos clínicos. Estes estudos incluíram 1776 pacientes para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ortopédica ou abdominal em pacientes com risco de complicações tromboembólicas, 1169 para profilaxia de trombose venosa profunda em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita, 559 para tratamento de trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, 1578 para tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e 10176 para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

O regime de enoxaparina sódica administrada durante estes estudos clínicos varia dependendo da indicação. A dose de enoxaparina sódica foi de 40 mg por via subcutânea uma vez ao dia para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ou em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita. No tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, pacientes recebendo enoxaparina foram tratados também com uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas ou uma dose de 1,5 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia. Nos estudos clínicos para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, as doses foram de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas e no estudo clínico para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o regime de enoxaparina sódica foi de 30 mg por via intravenosa em bolus seguida de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas.

As reações adversas observadas nestes estudos clínicos e reportadas na experiência pós-comercialização estão detalhadas abaixo:

**Reação muito comum:** ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação comum:** ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

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

**Reação rara:** ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

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

**Reação com frequência desconhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados):** As reações adversas observadas pós-comercialização são classificadas como de "frequência desconhecida".

**Hemorragias**

Em estudos clínicos, hemorragias foram as reações mais comumente reportadas. Estas incluem hemorragias de grande porte, relatadas no máximo em 4,2% dos pacientes (pacientes cirúrgicos\*). Alguns destes casos foram fatais.

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para evitar hemorragia) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Interações Medicamentosas\*).

**Distúrbios vasculares:**

Profilaxia (prevenção) em pacientes cirúrgicos:

- Muito comum: hemorragia\* (sangramento)

- Rara: hemorragia retroperitoneal (espaço anatómico atrás da cavidade abdominal)

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico:

- Comum: hemorragia\*

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar:

- Muito comum: hemorragia\*

- Incomum: hemorragia intracraniana (dentro do crânio), hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST.

- Comum: hemorragia\*

Handwritten notes in blue ink, partially obscured by a stamp.

Código: 816543

Produto: Clexane

Data: 04/05/2022

Dimensão: 210 x 315 mm

Desenho Técnico: TRA-P015F43

Fonte mínima: 10 pt

Classe: Bloco

QBR: O usuário deve imprimir (EPS, AI ou INDD) este documento para ser reproduzido em um aparelho P&V (para a série Dual aprovada pela Saabti). Caso a qualidade do texto não seja adequada, o P&V não deve ser utilizado. É responsabilidade do usuário garantir que o material impresso esteja legível e que o P&V utilizado possua características ótimas de reprodução.

AMBIENTE: Modex SANOFI

**TABELIONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3827-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
 Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Large handwritten signature in blue ink at the bottom left of the page.



- Rara: hemorragia retroperitoneal  
Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:  
- Comum: hemorragia\*  
- Incomum: hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal\* como hematoma (acúmulo de sangue fora dos vasos sanguíneos), outras equimoses (extravasamento de sangue na pele) além do local da injeção, ferimento com hematoma, hematúria (sangue na urina), epistaxe (sangramento no nariz) e hemorragia gastrointestinal  
\*\* em pacientes cirúrgicos as complicações hemorrágicas foram consideradas de grande porte: (1) se a hemorragia causou um evento clínico significativo, ou (2) se acompanhado por uma diminuição da hemoglobina  $\geq 2$  g/dL ou transfusão de 2 ou mais unidades de produto sanguíneo. As hemorragias retroperitoneal e intracraniana foram sempre consideradas de grande porte:  
• Trombocitopenia e trombocitose  
**Distúrbios do sangue e sistema linfático**  
Profilaxia em pacientes cirúrgicos  
- Muito comum: trombocitose (aumento de plaquetas  $> 400.000/\text{mm}^3$ )  
- Comum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas)  
Profilaxia em pacientes sob tratamento médico  
- Incomum: trombocitopenia  
Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar  
- Muito comum: trombocitose  
- Comum: trombocitopenia  
Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST  
- Incomum: trombocitopenia  
Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST  
- Comum: trombocitose, trombocitopenia  
- Muito rara: trombocitopenia imunológica  
• **Outras reações adversas clinicamente relevantes**  
Estas reações estão apresentadas abaixo, qualquer que sejam as indicações, por sistema órgão classe, frequência e ordem decrescente de gravidade.  
**Distúrbios do sistema imune:**  
- Comum: reação alérgica  
- Rara: reação anafilática/anafilatoide (tipo de reação alérgica) - ver também experiência pós-comercialização  
**Distúrbios hepatobiliares (do fígado):**  
- Muito comum: aumento das enzimas do fígado, principalmente transaminases (níveis de transaminases  $> 3$  vezes o limite superior de normalidade)  
**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:**  
- Comum: urticária (empção na pele com coceira), prurido (coceira e/ou ardência), eritema (vermelhidão)  
- Incomum: dermatite bolhosa (tipo de reação alérgica na pele)  
**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**  
- Comum: hematoma, dor e outras reações no local da injeção (como edema, hemorragia, hipersensibilidade, inflamação, tumoração (inchago), dor ou reação não especificada)  
- Incomum: irritação no local, necrose na pele do local de injeção  
**Investigação:**  
- Rara: hipopotassemia (aumento do potássio no sangue)  
**Experiência pós-comercialização**  
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período após a aprovação do uso de CLEXANE. As reações adversas são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados).  
**Distúrbios do sistema imune**  
- Reação anafilática/anafilatoide, incluindo choque  
**Distúrbios do sistema nervoso**  
- Dor de cabeça  
**Distúrbios vasculares**  
- Foram relatados casos de hematoma espinal (ou hematoma neuroaxial) com o uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia espinal/peridural ou punção espinal. Estes reações resultaram em graus variados de lesão neurológica, incluindo paralisia por tempo prolongado ou permanente (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").  
**Distúrbios do sangue e linfáticos:**  
- Anemia hemorrágica  
- Casos de trombocitopenia imunológica com trombose, em alguns casos, a trombose foi complicada por infarto orgânico ou isquemia de extremidade (irrigação deficiente de sangue nas

extremidades devido a constrição ou obstrução dos vasos sanguíneos) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")  
- Eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo)  
**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**  
- Vasculite cutânea (inflamação da parede de um vaso), necrose cutânea (morte das células da pele) geralmente ocorrendo no local de administração, (estes fenômenos são geralmente precedidos por purpura (manchas arroxeadas na pele e nas mucosas) ou placas eritematosas (eritema) vermelhidão, infiltradas e dolorosas), devendo-se interromper o tratamento com CLEXANE  
- Nódulos no local de injeção (nódulos inflamatórios que não são necroses císticas de enoxaparina) que desaparecem após alguns dias e não requerem motivo para interrupção do tratamento  
- Alopecia  
**Distúrbios hepatobiliares:**  
- Lesão hepatocelular (lesão das células do fígado)  
- Lesão colestática (lesão causada pelo acúmulo de bile, devido à redução da produção de fluxo de bile)  
**Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo**  
- Osteoporose (doença que atinge os ossos) na terapia prolongada (acima de 3 meses)  
**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 DESTA MEDICAMENTA?**  
**Sintomas e severidade:** a superdose acidental após administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CLEXANE pode causar complicações hemorrágicas. A absorção de CLEXANE após a administração oral, mesmo em altas doses, é pouco provável.  
**Tratamento e antídoto:** os efeitos anticoagulantes podem ser em grande parte, neutralizados pela administração intravenosa lenta de protamina. A dose de protamina depende da dose de CLEXANE administrada, ou seja, 1 mg de protamina neutraliza o efeito anticoagulante de 1 mg de CLEXANE, se CLEXANE foi administrado nas primeiras 8 horas. Uma infusão de 0,5 mg de protamina para 1 mg de CLEXANE pode ser administrada se CLEXANE foi administrado há mais de 8 horas antes da administração da protamina, ou se tiver sido determinado que uma segunda dose de protamina seja necessária. Após 12 horas da injeção de CLEXANE, a administração da protamina pode não ser necessária. Entretanto, mesmo com doses elevadas de protamina, a atividade anti-Xa de CLEXANE nunca é completamente neutralizada (máximo de aproximadamente 60%).  
**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.**  
**DIZERES LEGAIS**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
MS 1.8326.0336  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
(CRF-SP: 40.796)  
Registrado e importado por  
**Sanoj Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaia 413 - Suzano - SP  
CNPJ - 16.588.595/0010-02  
Indústria Brasileira  
® Marca registrada  
Soluções injetáveis 20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL,  
60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL e 100 mg/1,0 mL.  
Fabricado por:  
**Sanoj Winthrop Indústria**  
180 Rue Jean Jaures - 94702 Maisons-Alfort - França  
Ou  
Solução injetável 40 mg/0,4 mL  
Fabricado por:  
**Sanoj Winthrop Industrie**  
1051 Boulevard Industriel Zone Industrielle, 76580  
Le Trait - França  
18041018C  
Atendimento ao consumidor  
@ sac.brasil@sanoj.com  
0800-703-0014  
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2020.

*Handwritten signature*

Código: 816543	
Produto: Clexane	Vendido em:
Data: 03/03/2021	Área de teste:
Dimensões: 210 x 315 mm	78,1-P015642-2a
Dimensão técnica: 78,1-P015642-2a	Datamatrix: 816543
Fonte mínima: 10 µm	Opção de: FDI
Cor: Black	

Obs: O código para impressão (ITR) e o (PDI) deve obrigatoriamente estar associado ao código de rastreio (FDI) caso a área de teste seja Sanoj.  
Caso a gráfia não tenha recebido o ITR, o código deve ser substituído.  
É responsabilidade do usuário garantir que o código impresso esteja de acordo com o PDI e o código gravado e gravado em um código de rastreio.



**TABELONATO DE NOTAS FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - Sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
Lr. 13.228 de 18/07/2011  
SELO  
MARCELA RODRIGUES MARTINS SILVEIRO  
Tabelonista  
Tabelonato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia  
FUZ03620

**816543 - NOT CLEXANE 8/10KUI ERIS 210X315 TC BR**



Plant: MAISONS ALFORT - FRANCE  
 Packaging material code: 816543  
 Packaging material name: NOT CLEXANE 8/10KUI ERIS 210X315 TC BR  
 Second packaging material code:  
 VISTAlink folder number: 4158134  
 VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market proof reading	Catarina Santos (Brazil artwork development team)	10/05/2021 20:12:09
Market regulatory validation	Caroline Da Silva (Brazil regulatory team)	18/05/2021 03:38:41
Plant final technical validation	Marjorie Castro (Maisons-Alfort packaging team)	27/05/2021 10:49:32
Plant ready to print	Cyril Kircher (Maisons-Alfort purchasing team)	14/06/2021 15:41:07



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

ITEM 106

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
LABORATÓRIOS SERVICER DO BRASIL LTDA		42.374.207/0001-76		1.01.278-7	
Processo	Categoria Regulatória	Registro	Data do registro	Vencimento do registro	
2500030103029532	DARLON	112780003	31/05/1989	05/2029	
Princípio Ativo	Classe Terapêutica		Medicamento de referência		
DIOSMINA, FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, HESPERIDINA	ANTIVARICOSOS DE AÇÃO SISTÊMICA		ATC		
Parecer Público	Bula do Paciente		Bula do Profissional		

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATVA</b>	1127800030012	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/05/1991	36 meses
2	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATVA</b>	1127800030020	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/05/1991	36 meses
3	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATVA</b>	1127800030053	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/05/1991	36 meses
4	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATVA</b>	1127800030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
5	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATVA</b>	1127800030055	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
6	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATVA</b>	1127800030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
7	900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATVA</b>	1127800030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	24 meses
8	450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATVA</b>	1127800030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/1989	36 meses
12	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 10 ML <b>ATVA</b>	1127800030129	Suspensão	31/05/1989	36 meses
13	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 30 ML <b>ATVA</b>	1127800030137	Suspensão	31/05/1989	36 meses
14	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 60 ML <b>ATVA</b>	1127800030145	Suspensão	31/05/1989	36 meses





GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.764, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS  
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
rosuvastatina cálcica  
SANCOL 25351.864264/2018-72 10/2024  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1220310/18-6  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 665399/10-5 -  
25351.506798/2010-71)  
1.0573.0272.001-6 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5  
1.0573.0272.002-4 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0573.0272.003-2 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0272.004-0 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0272.005-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5  
1.0573.0272.006-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0573.0272.007-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15  
1.0573.0272.008-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  
1.0573.0272.009-1 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0272.010-5 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0272.011-3 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0272.012-1 36 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0272.013-1 36 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0573.0272.014-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0573.0272.015-6 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 02433631000120  
PIPER METHYSTICUM FORST.  
KAVA KAVA ASPEN 25351.743112/2015-48 10/2024  
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057562/15-6  
1.3764.0179.001-5 24 Meses  
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.3764.0179.002-3 24 Meses  
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100  
dapagliflozina + saxagliptina  
QIERN 25351.249396/2016-76 10/2024  
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 2134857/16-0  
1.1618.0273.001-2 24 Meses  
{ 5 + 10 } MG COM REV CT BL AL AL X 7  
1.1618.0273.002-0 24 Meses  
{ 5 + 10 } MG COM REV CT BL AL AL X 30

BIOLAB SANIUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106  
COLECALCIFEROL  
VITAMINA D3 25351.246478/2019-43 10/2024  
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0375662/19-9  
(1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0519503/13-9 - 25351.369945/2013-26)  
1.0974.0287.001-6 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 30  
1.0974.0287.002-4 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 60  
1.0974.0287.003-2 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 90  
1.0974.0287.004-0 24 Meses  
1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS INC X 180  
1.0974.0287.005-9 24 Meses

2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0287.006-7 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0287.007-5 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0287.008-3 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.0974.0287.009-1 24 Meses  
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0287.010-5 24 Meses  
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0287.011-3 24 Meses  
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0974.0287.012-1 24 Meses  
3000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180  
1.0974.0287.013-1 24 Meses  
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0974.0287.014-8 24 Meses  
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0974.0287.015-6 24 Meses  
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.0974.0287.016-4 24 Meses  
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0974.0287.017-2 24 Meses  
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0974.0287.018-0 24 Meses  
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0974.0287.019-9 24 Meses  
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.0974.0287.020-2 24 Meses  
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12  
hidrosmina  
HIDROVENUS 25351.377015/2016-80 02/2023  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0341036/19-6  
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0298727/19-9 -  
25351.327704/2012-35)  
1.0974.0256.004-1 36 Meses  
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 20  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 05161069000110  
Cloridrato de donepezila 25351.329220/2019-81 10/2024  
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0503230/19-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0516277/13-7 - 25351.367266/2013-80)  
1.5584.0571.001-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.5584.0571.002-9 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA  
05452889000161  
RITUXIMABE  
TRUXIMA 25351.198997/2017-91 10/2024  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 0600863/17-1  
1.9216.0003.001-1 36 Meses  
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 50 ML  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 0600863/17-1  
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL  
0443044/18-1  
1.9216.0003.002-1 48 Meses  
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 VD TRANS X 10 ML  
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR 00402552000126  
ALBUMINA HUMANA  
SAH-TEC 25351.397199/2015-11 10/2024  
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE  
NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519583/15-7  
1.8100.0008.001-6 6 Meses  
10 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA  
ALBUMINA HUMANA  
PUL-TEC 25351.400472/2015-72 10/2024  
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE  
NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 515815/15-0  
1.8100.0009.001-1 6 Meses  
2,2 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA  
EMS S/A 57507378000365  
CLARITROMICINA  
CLABAT 25351.333887/2019-89 10/2024  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0510296/19-1  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 091154/00-2 - 25351.023574/00-71)  
1.0235.1315.001-8 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10  
1.0235.1315.002-6 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14  
1.0235.1315.003-4 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20  
1.0235.1315.004-2 36 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28  
1.0235.1315.005-0 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)  
1.0235.1315.006-9 24 Meses

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO | JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO | PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE  
Presidente da República | Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral | Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1882

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO | HELDER KLEIST OLIVEIRA  
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação | Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos  
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal  
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

www.in.gov.br | ouvidoria@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04190645/0001-00 | Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312019100700002





500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 TAMB FRAC, CLARITROMICINA, Clabaz 25351.385149/2019-76 10/2024, 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0511656/19-2, 10504 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 084091/01-8 - 25351.021280/01-40, 1.0235.1316.001-3 24 Meses, 25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS, 1.0235.1316.002-1 24 Meses, 50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS, 1.0235.1316.003-1 24 Meses, 25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS, 1.0235.1316.004-8 24 Meses, 50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192, SORBITOL 70 % + LAURIL SULFATO DE SÓDIO, SOLLIEVO 25351.923977/2016-13 04/2021, 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2219125/19-9 (10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 1350155/16-1 - 25351.923977/2016-13), 1.0043.1181.001-0 24 Meses, 714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 10 BG PLAST OPC X 6,5 G, 1.0043.1181.002-9 24 Meses, 714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 25 BG PLAST OPC X 6,5 G, 1.0043.1181.003-7 24 Meses, 714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 7 BG PLAST OPC X 6,5 G, 1.0043.1181.004-5 24 Meses, 714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RETAL CT 5 BG PLAST OPC X 6,5 G

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119, bezafibrato 25351.371075/2014-27 11/2019, 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1077529/14-3 (1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0699887/14-9 - 25351.057929/2003-11), 1.1039.0192.006-8 24 Meses, 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450, 1.1039.0192.007-6 24 Meses, 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178, dipirona monodratada 25351.375832/2019-46 10/2024, 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0575554/19-9 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/22-2 - 25001.007351/87), 1.0387.0076.001-9 24 Meses, 500 MG/ML SOL INI CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, 1.0387.0076.002-7 24 Meses, 500 MG/ML SOL INI CX 100 AMP VD AMB X 5 ML, Cloridrato de Lincomicina 25351.430282/2019-35 10/2024, 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1373964/19-6 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/22-1 - 25000.016196/89-44), 1.0387.0077.001-4 24 Meses, 300 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD INC X 2 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103, PEUMUS BOLDUS, HEPATILON 25351.430200/2005-57 01/2021, 10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0389269/19-7, 1.0689.0155.001-3 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL CT FR VD AMB X 150 ML, 1.0689.0155.002-1 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL CX 12 FLAC PLAS AMB X 10 ML, 1.0689.0155.003-1 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL CX 24 FLAC PLAS AMB X 10 ML, 1.0689.0155.004-8 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL CX 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML, 1.0689.0155.005-6 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL CT FR VD AMB X 150 ML + COP, 1.0689.0155.009-9 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML, 1.0689.0155.010-2 24 Meses, 0,067 ML/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP, copo dosador

LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 43374207000178, DAFLON 25000.010130/RR-32 05/2024, 1582 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1033511/18-1, 1.1278.0003.001-2 36 Meses, 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, DAFLON 500, 1.1278.0003.002-0 36 Meses, 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, DAFLON 500, 1.1278.0003.004-8 24 Meses, 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, DIOSMINA + HESPERIDINA, DAFLON 1000, 1.1278.0003.005-3 36 Meses, 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, DAFLON 500, 1.1278.0003.005-6 24 Meses, 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20, DIOSMINA + HESPERIDINA, DAFLON 1000, 1.1278.0003.006-4 24 Meses, 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, DIOSMINA + HESPERIDINA, DAFLON 1000, 1.1278.0003.007-2 24 Meses, 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, DIOSMINA + HESPERIDINA, DAFLON 1000, 1.1278.0003.008-0 36 Meses, 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, DAFLON 500, 1.1278.0003.012-9 36 Meses, 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 10, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA, 1.1278.0003.013-7 36 Meses, 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 30, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA

1.1278.0003.014-5 36 Meses, 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS PE X 60, DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA

1985 FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175, CLORIDRATO DE PROPAPAFENONA, Vatis 25351.1705437/2013-59 10/2024, 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1018631/13-0, 1.0033.0207.001-1 24 Meses, 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15, 1.0033.0207.002-8 24 Meses, 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30, 1.0033.0207.003-6 24 Meses, 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60, 1.0033.0207.004-4 24 Meses, 300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90

MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07591326000180, COLESTIRAMINA, QUESTRAN LIGHT 25351.041286/2019-42 10/2022, 10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0016145/18-4, 1.6425.0004.001-9 24 Meses, 854,4 MG/G PO OR CT 50 ENV AL PAP PLAS PE X 4,68 G

MOVIMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 148060080000154, CELERCOXIBE, DUCOX 25351.175863/2019-07 06/2024, 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2136914/19-3, 1.9427.0083.001-2 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4, 1.9427.0083.002-0 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10, 1.9427.0083.003-9 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15, 1.9427.0083.004-7 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20, 1.9427.0083.005-5 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30, 1.9427.0083.006-3 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60, 1.9427.0083.007-1 18 Meses, 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2, LEVETIRACETAM, SPARK 25351.451152/2019-36 10/2024, 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1936009/19-6 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61), 1.9427.0089.001-5 24 Meses, 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, 1.9427.0089.002-3 24 Meses, 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, 1.9427.0089.003-1 24 Meses, 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, 1.9427.0089.004-1 24 Meses, 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, 1.9427.0089.005-8 24 Meses, 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, 1.9427.0089.006-6 24 Meses, 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, 1.9427.0089.007-4 24 Meses, 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, 1.9427.0089.008-2 24 Meses, 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 9226552000140, Atorvastatina cálcica 25351.138640/2019-51 10/2024, 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0211573/19-5 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 421964/09-3 - 25351.328515/2009-51), 1.1819.0198.001-1 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 20, 1.1819.0198.002-1 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 30, 1.1819.0198.003-8 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 40, 1.1819.0198.004-6 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 60, 1.1819.0198.005-4 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 90, 1.1819.0198.006-2 24 Meses, 10 MG COM REV CT BL AL / AL X 100, 1.1819.0198.007-0 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 20, 1.1819.0198.008-9 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 30, 1.1819.0198.009-7 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 40, 1.1819.0198.010-0 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 60, 1.1819.0198.011-9 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 90, 1.1819.0198.012-7 24 Meses, 20 MG COM REV CT BL AL / AL X 100, 1.1819.0198.013-5 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 20, 1.1819.0198.014-3 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 30, 1.1819.0198.015-1 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 40, 1.1819.0198.016-1 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 60, 1.1819.0198.017-8 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 90, 1.1819.0198.018-6 24 Meses, 40 MG COM REV CT BL AL / AL X 100, 1.1819.0198.019-4 24 Meses, 80 MG COM REV CT BL AL / AL X 20, 1.1819.0198.020-8 24 Meses, 80 MG COM REV CT BL AL / AL X 30, 1.1819.0198.021-6 24 Meses, 80 MG COM REV CT BL AL / AL X 40, 1.1819.0198.022-4 24 Meses, 80 MG COM REV CT BL AL / AL X 60, 1.1819.0198.023-2 24 Meses, 80 MG COM REV CT BL AL / AL X 90



C B P F

ITEM 106



RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 1.624, de 21 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 98, de 25 de maio de 2020, Seção 1, Pág. 194, referente ao processo 25351.127616/2019-96.

- Onde se lê:
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
Oxaliplatina 25351.127616/2019-96 05/2030
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0193374/19-4
1.1637.0163.001-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.002-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.003-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML
1.1637.0163.004-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML
Leia-se:
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
Oxaliplatina 25351.127616/2019-96 05/2030
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0193374/19-4
1.1637.0163.001-9 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.002-7 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 10 ML
1.1637.0163.003-5 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML
1.1637.0163.004-3 18 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD AMB X 20 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 313, de 30 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 23, de 3 de fevereiro de 2020, Seção 1, Pág. 85, referente ao processo 25351.533509/2019-01.

- Onde se lê:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
acetilcisteína 25351.533509/2019-01 02/2025
11198 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2180899/19-6
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 128336/07-7 - 25351.100546/2007-95)
1.0043.1294.001-5 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0043.1294.002-3 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.003-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0043.1294.004-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.005-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0043.1294.006-6 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED
1.0043.1294.007-4 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0043.1294.008-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED
Leia-se:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
acetilcisteína 25351.533509/2019-01 08/2029
11198 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2180899/19-6
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 128336/07-7 - 25351.100546/2007-95)
1.0043.1294.001-5 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1294.002-3 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP
1.0043.1294.003-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0043.1294.004-1 24 Meses
40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.0043.1294.005-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1294.006-6 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP
1.0043.1294.007-4 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0043.1294.008-2 24 Meses
20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP

5ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.996, DE 2 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno da Anvisa aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento em conformidade com o disposto no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: DAWLOG LOGÍSTICA E HAGARAGEM LTDA
ENDEREÇO: AV. FERNANDO FERRARI, Nº 3800
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29075-920
CNPJ: 01.122.809/0002-30
PROCESSO: 25748.271118/2019-26 (EXP. 0412336/19-1)
AUTORIZ/MS: 9.90936-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.923, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0636
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0950547/20-4
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.924, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL MIRACEMA LTDA - CNPJ: 03.946.428/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1053440 - AE: 1211616
ENDEREÇO: RUA MARCILIO DE POLY, S/N - GALPÕES 1 E 2, PARQUE DE EXPOSIÇÕES JAMIL CARDOSO
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2889382/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.925, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0881549/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0450259/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pos Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.0376
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202639/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202638/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO
CÓDIGO ÚNICO: A.0498
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0893496/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 31.111.412/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1000793





ENDEREÇO: RUA GRAVATAÍ, Nº 20  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0914077/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas, Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORÁTORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787

EMPRESA FABRICANTE: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0950595/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: RUA CARDOSO DOS SANTOS  
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604299/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinal: Líquidos Criogênicos Medicinal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP  
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0051  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0991070/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC  
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0129  
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0894894/20-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1002477/20-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075

ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28  
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0448752/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548

ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766  
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374728/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED  
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT 518, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-IGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0106

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 1047652/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: RUA CARDOSO DOS SANTOS  
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604276/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinal (Embalagem primária): Gases Medicinal

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0581

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2584651/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION  
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0262

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0301131/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE INC.  
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADA - CÓDIGO ÚNICO: A.0274

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226519/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0277

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226521/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG  
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0091

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0841995/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.  
ENDEREÇO: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0403  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1034681/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.

ENDEREÇO: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE, CIUDADE DEL MÉXICO - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0514

EMPRESA SOLICITANTE: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.332.829/0001-52

AUTORIZ/MS: 1010360 - EXPEDIENTE(S): 1114534/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION  
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0262

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0301166/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: BLAU FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0881508/20-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548

ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766  
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374727/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH  
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(S): 0076554/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0585

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226524/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075

ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28  
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0448749/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH  
ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0232

EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0906270/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED  
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0202640/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.  
ENDEREÇO: 99-105 CUZA-VODA STR., TARGU-MURES, JUD MURES, 540306 - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0537

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12  
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0977607/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.  
ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0567

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0894825/20-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos  
Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0588

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0226528/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211

RIO DE JANEIRO Rio de Janeiro

BRASIL

**Linha(s) de Produção:**

- 1) Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
- 2) Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

Válido até: 05/10/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 3.925, na data de: 05/10/2020

Solicitado por: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ: 42.374.207/0001-76

Documento emitido eletronicamente às: 15:02:33 do dia 20/10/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: RJSO.PHVX.L1SN.83YG.9409.HTUX.S17G.WRU2.PSQR.M3X8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)

ITEM 106



MINISTRY OF HEALTH  
BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY

## GOOD MANUFACTURING PRACTICES CERTIFICATE

The Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), under its duties, certifies the company indicated below is periodically inspected and monitored by the National Health Surveillance System and complies with the Good Manufacturing Practices guidelines given by Brazilian legislation, which is in accordance with the recommendations of the World Health Organization.

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211

RIO DE JANEIRO Rio de Janeiro

BRASIL

## Manufacturing Lines:

- 1) Non Sterile Solids: Tablets; Coated Tablets
- 2) Non Sterile Solids (Primary Packaging; Secondary Packaging): Capsules

Valid until: 10/05/2022

Published on the Brazilian Official Gazette – Resolution – RE n.º 3.925, on: 10/05/2020

Requested by: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ: 42.374.207/0001-76

Document electronically issued at: 15:02:33 on 10/20/2020 (Date/Brasilia Time Zone - UTC/GMT -3 hours)

Safety Control Code: RJSO.PHVX.L1SN.83YG.9409.HTUX.S17G.WRU2.PSQR.M3X8

Check the authenticity on: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarecertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarecertificadoBPF_BPDA/)



ITEM 106



# Bula Profissional de Saúde

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
**02 MAIO 2022**  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**



ITEM 106

**DAFLON® 500mg e 1000mg**

**Comprimidos revestidos**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

CAIXA DE NOTAS  
SERVIER DO BRASIL  
LTDA. - RJ  
RUA...  
Nº...  
Cidade...

*Handwritten signature*

**TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE**  
Av. Paraná, 1400 - sala 63 - Fone (41) 3827-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - RR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

*Large handwritten signature*

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****DAFLON®**

- 500mg: diosmina 450mg + hesperidina 50mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)
- 1000mg: diosmina 900mg + hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)

**APRESENTAÇÕES:**

DAFLON® 500mg: embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

DAFLON® 1000mg: embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

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

Cada comprimido revestido de DAFLON® 500mg contém:

diosmina ..... 450 mg  
 flavonóides expressos em hesperidina ..... 50 mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de DAFLON® 1000mg contém:

diosmina ..... 900 mg  
 flavonóides expressos em hesperidina ..... 100 mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada e aroma laranja.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:****1. INDICAÇÕES:**

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia.
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA****Farmacologia clínica:**

- Os estudos controlados duplo-cegos, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DAFLON® sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento em humanos.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON®. Phlebology 1992; 7: (supl. 2): 41-44.

- Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escape. A relação dose-efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia (1000mg/dia).





## ITEM 106

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamics activity of Daflon 500 mg. Int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

- Atividade venotônica: DAFLON® aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibebugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. Angiology 1997; 48 (1):45-49

- Atividade microcirculatória: os estudos duplo-cegos realizados mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, DAFLON® aumenta a resistência capilar medida por angioesterometria.

Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled trial of a new venous-active flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. Int. Angiol. 1993; 12 (1): 69-72.

- Atividade antiinflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de DAFLON® na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Pascarella L. Current Pharmaceutical Design. 2007;13:431-444

### Prática clínica:

Estudos controlados duplo-cegos com placebo demonstraram a atividade de DAFLON® na flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (tanto funcionais como orgânicos).

### Estudos clínicos:

**Eficácia no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, orgânica e funcional dos membros inferiores:** os estudos clínicos duplo-cegos realizados contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de DAFLON® na dose diária de 1000mg em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores.

Em estudo duplo-cego placebo controlado incluindo 160 pacientes (134 mulheres e 26 homens), a eficácia de DAFLON® na dose diária de 1000mg por dois meses, foi dirigida aos sintomas (desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação, sinais clínicos (condição da pele, distúrbios tróficos) e edema de perna. Desde o primeiro mês e continuamente até o final do segundo mês, a intensidade máxima dos sintomas foi significativamente reduzida no grupo do DAFLON® comparado ao grupo placebo (Gilly, 1994).

Referência Bibliográfica: Gilly R, Pillion G, Frileux C. Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb: a double-blind, placebo-controlled study. Phlebology 1994; 9:67-70.

Um estudo multicêntrico internacional envolvendo 5052 pacientes com duração de 2 anos, com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo. O tratamento ativo consistiu na administração de DAFLON® na dose diária de 1000mg. Durante o tratamento com DAFLON® todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorada independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.





Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Cronic venous insufficiency: Worldwide results of the RELIEF study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37

Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à DAFLON® na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com DAFLON®.

Referências Bibliográficas: Glinski, W: The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: An open, multicentre, controlled, randomised study. *Phlebology* 1999; 14 (4):151-157

#### **Eficácia no tratamento dos sintomas funcionais relacionados a insuficiência do plexo hemorroidário:**

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, 90 pacientes (49 no grupo DAFLON® e 41 no grupo placebo) com crise hemorroidária aguda foram tratados durante 7 dias no seguinte esquema: 3000 mg de DAFLON® diariamente durante os primeiros 4 dias e, em seguida, 2000 mg de DAFLON® diariamente durante 3 dias (Jiang, 2006). Os critérios de eficácia foram avaliados conforme evolução dos sinais e sintomas (dor e edema, os mais frequentemente reportados), sangramento, tenesmo, prurido, secreção de muco, e prolapso. A eficácia do tratamento em D4 foi significativamente melhor no grupo DAFLON®, com melhora da dor ( $p = 0,01$ ) e do sangramento ( $p = 0,01$ ). Estes resultados foram ainda mais pronunciados em D7, com uma melhora significativa nos seguintes parâmetros: dor ( $p < 0,001$ ), edema ( $p = 0,01$ ), sangramento ( $p = 0,02$ ), e tenesmo ( $p = 0,02$ ). A eficácia global do tratamento avaliada pelo paciente foi considerada como muito boa ou boa em 75.6% dos pacientes no grupo DAFLON® versus 39% dos pacientes no grupo placebo ( $p = 0,007$ ). A avaliação dos investigadores alcançou uma eficácia muito boa ou boa em 75.5% dos pacientes no grupo de DAFLON® versus 39% no grupo placebo ( $p = 0,006$ ).

Referência bibliográfica: Jiang ZM, Cao JD. The impact of micronized purified flavonoid fraction on the treatment of acute haemorrhoidal epidoses. *Current Medical Research and Opinion* 2006;22.

#### **Eficácia no alívio dos sinais e sintomas pós operatórios de safenectomia**

Estudo aberto, multicêntrico, prospectivo e randomizado, com 181 pacientes com indicação cirúrgica para a retirada da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com DAFLON® na dose diária de 1000mg no período pré e pós operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com DAFLON®). Os pacientes tratados com DAFLON® obtiveram uma maior redução da intensidade da dor e menor consumo de analgésicos no período pós operatório, além de uma redução do tamanho dos hematomas e melhora dos sintomas associados à doença venosa crônica (diminuição do edema, câibras, fadiga dos membros inferiores e sensação de pernas pesadas).

Referências Bibliográficas: Veverková L. et al. Analysis of the various procedures used in great saphenous vein surgery in the Czech Republic and benefit of Daflon® 500mg to postoperative symptoms. *Phlebolympology* 2006; 13: 193-199.

Estudo aberto, multicêntrico, não randomizado, envolvendo 245 pacientes com indicação cirúrgica para a extirpação da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com DAFLON® na dose diária de 1000mg no período pré e pós operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com DAFLON®). Os pacientes tratados com DAFLON® no período pré e pós operatório de safenectomia obtiveram uma redução da intensidade da dor pós operatória, redução dos hematomas pós operatórios, aceleração da reabsorção dos hematomas e aumento da tolerância ao exercício no período pós operatório.

Referências Bibliográficas: Pokrovsky A.V et al. Stripping of the great saphenous vein under micronized purified flavonoid under micronized purified flavonoid fraction (MPFF) protection (results of the Russian multicenter controlled trial DEFANCE). *Phlebolympology* 2008; 15(2): 45-51.

#### **Eficácia no alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome de Congestão Pélvica**





Revisão de estudos clínicos (estudo clínico duplo-cego, randomizado e cruzado, envolvendo 10 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva e estudo clínico envolvendo 20 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva) demonstrou que pacientes tratadas com DAFLON® na dose diária de 1000mg apresentaram melhora na frequência e gravidade da dor pélvica, a partir do segundo mês de tratamento com DAFLON® quando comparadas com pacientes tratadas com placebo (vitaminas).

Referências Bibliográficas: Burak F. et al. Chronic pelvic pain associated with pelvic congestion syndrome and the benefit of Daflon 500 mg: a review. Phlebology 2009; 16(3): 290-294.

#### Eficácia no alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia

Estudo clínico prospectivo e randomizado, envolvendo 112 pacientes enquadrados no terceiro ou quarto estágio de sintomas provenientes da patologia de hemorroidas e com indicação cirúrgica para a retirada da veia hemorroidal, foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle). De acordo com os resultados obtidos, os pacientes tratados com o medicamento Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada), apresentaram uma redução significativa no sintoma da dor pós-operatória do que os pacientes do grupo controle que não foram tratados com Daflon® 500 mg. Além disso, pode-se ainda observar um menor consumo de analgésicos e um menor período de hospitalização no grupo tratado com Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada) conforme os resultados descritos no estudo.

Referências Bibliográficas: Colak T, et al. Micronized Flavonoids in pain control after hemorrhoidectomy: a prospective randomized controlled study. Surgery Today 2003; 33: 828-832.

Estudo clínico cego e randomizado, foi realizado envolvendo 86 pacientes com indicação para procedimento cirúrgico devido ao critério de inclusão: estágio III e IV do quadro patológico de hemorroidas. Os pacientes envolvidos no estudo foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle) e os resultados obtidos demonstraram que os pacientes tratados com o medicamento Daflon® 500 mg (diosmina + hesperidina micronizada) apresentaram diminuição estatisticamente significativa dos seguintes sintomas: dor, sangramento, peso e prurido após a realização da cirurgia do que no grupo controle de pacientes que NÃO foram tratados com Daflon® 500 mg.

Referências Bibliográficas: Ba-bai-ke-re M. A. et al. How we can improve patients' comfort after Milligan-Morgan open haemorrhoidectomy. World J Gastroenterol 2011; 17:1448-1456.

#### Dados de Segurança Pré-Clínicos

Dados pré-clínicos de estudos toxicológicos convencionais de toxicidade de dose repetida, função genotóxica e função reprodutiva não revelaram qualquer risco particular para humanos. A administração oral aguda em camundongos, ratos e macacos de uma dose 180 vezes maior que a dose terapêutica em humanos não teve nenhum efeito tóxico ou letal e não causou nenhuma anormalidade comportamental, biológica, anatômica ou histológica. Estudos em ratos e coelhos não demonstraram nenhum efeito embriotóxico ou teratogênico. Não houve nenhuma alteração da fertilidade. Testes in-vitro e in-vivo não demonstraram nenhum potencial mutagênico.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:  
Venotônico e vasculoprotetor.

Farmacologia:

DAFLON® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

Efeitos Farmacodinâmicos:

- Relação dose-efeito.

A relação dose-efeito estatisticamente significativa foi comprovada para os seguintes parâmetros pleto-mográficos venosos: capacidade venosa, distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso.





faixa de dose-feito ideal é obtida com a dose diária de 1000mg de DAFLON® na forma de comprimidos revestidos (Amiel, 1987).

**Tempo para atividade:**

O tempo para início da ação é de 2 horas após uma administração única de 1000mg de DAFLON® comprimidos com significativa diminuição ( $p < 0,001$ ) para distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso quando comparado ao placebo (Amiel, 1985).

**Propriedades Farmacocinéticas:**

Em humanos, após administração oral da substância que contém 14C diosmina, verifica-se:

- rápida absorção pela mucosa digestiva;
- meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

DAFLON® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.**

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

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**ADVERTÊNCIAS:**

**Crise Hemorroidária Aguda:**

A administração de DAFLON® para o tratamento sintomático de hemorróida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

**Idosos:**

A posologia para o uso de DAFLON® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

**Crianças:**

DAFLON® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

**PRECAUÇÕES:**

**Gravidez:**

Não existem ou a quantidade de dados é limitada sobre o uso de DAFLON® em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de DAFLON® durante a gravidez.

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

**Lactação:**

Desconhece se a substância ativa e seus metabólitos são excretados no leite humano.

O risco para os recém nascidos e lactantes não deve ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com DAFLON®, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

**Fertilidade:**

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:





Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), DAFLON® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON®. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização do produto.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DAFLON® 500mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

DAFLON® 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

**Número do 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:

DAFLON® 500mg e DAFLON® 1000mg são apresentados sob a forma de comprimidos revestidos de cor salmão em forma de bastonete.

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

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

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã;

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

DAFLON® 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.





No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

DAFLON® 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia,

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia,

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Os comprimidos de DAFLON® podem se dissolvidos em água antes de administrá-los, se assim os pacientes desejarem. Nesse caso, os comprimidos devem ser dissolvidos em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e <1/1.000), reação muito rara (< 1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

#### Alterações no sistema nervoso

Raras (>1/10.000 e < 1/1.000): tontura, dor de cabeça e mal estar.

#### Alterações gastrointestinais

Comuns (>1/100 e <1/10): diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Incomuns (>1/1.000 e <1/100): colite

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): dor abdominal.

#### Alterações na pele e no tecido subcutâneo

Raras (>1/10.000 e < 1/1.000): erupção, prurido e urticária.

Frequência desconhecida: edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

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

### 10. SUPERDOSE

#### Sintomas

Existe uma experiência limitada com overdose de DAFLON®. Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea).

#### Tratamento

A gestão da overdose deve consistir no tratamento de sintomas clínicos.





## ITEM 106

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

### DIZERES LEGAIS

MS N° 1.1278.0003

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



**Fabricado e Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.**



*me*

## 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287134/13 -3	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de eficácia (item 2)</li> <li>Contraindicações (item 4)</li> <li>Advertências e precauções (item 5)</li> <li>Interações medicamentosas (item 6)</li> <li>Posologia e modo de usar (item 8)</li> <li>Reações adversas (item 9)</li> <li>Superdose (item 10)</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 60



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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644850/13-0	Notificação de Alteração do texto de bula	18/12/2012	1018236/12-5	Medicamento Específico - Inclusão de Nova Concentração	05/08/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificação do Medicamento</li> <li>Apresentação</li> <li>Composição</li> <li>Resultados de Eficácia (item 2)</li> <li>Característica Farmacológica (item 3)</li> <li>Cuidados de Armazenamento do medicamento (item 7)</li> <li>Posologia e Modo de Usar (item 8)</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60



**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2013  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

*Handwritten signature*

## 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2014	0081907/1 4-7	Notificação de Alteração do texto de bula	30/09/2013	0831120/13 -0	Medicamento Específico - Inclusão de Indicação Terapêutica	27/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicação (item 1)</li> <li>Resultados de Eficácia (item 2)</li> <li>Posologia e Modo de Usar (item 8)</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 10  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 20  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 60

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0480148/1 4-2	Notificação de Alteração do texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reações Adversas (item 9)</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

FL 625  
P M R B I

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 611 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

## 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2016	1406771/1 6-4	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informações do medicamento</li> <li>Apresentações</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BLAL PLAS TRANS X 60

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



ITEM 106

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2017	098482175	Notificação de Alteração do texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificação do medicamento</li> <li>Resultados de eficácia (item 2);</li> <li>Características farmacológicas (item 3);</li> <li>Advertências e precauções de uso (item 5);</li> <li>Reações adversas (item 9).</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

FL 627  
P M R B I

*[Handwritten signature]*

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVEIRO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**ITEM 106**

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/1 9-6	Notificação de Alteração do texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertências e precauções de uso (item 5);</li> <li>• Interações medicamentosas (item 6);</li> <li>• Superdose (item 10).</li> </ul>	VPS/VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
**O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA**



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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/11/2020	NA	Notificação de Alteração do texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reações Adversas (item 9);</li> </ul>	VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 16 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV GR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60



*[Handwritten signature]*



ITEM 106



# Bula Profissional de Saúde

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1400 - sala 63 - Fone (41) 3827-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SELO DE AUTENTICIDADE  
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



ITEM 106

# DAFLON® FLEX 1000mg

Suspensão Oral

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

TABELIONATO DE NOTAS  
FAZENDA RIO GRANDE  
Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
A presente fotocópia é reprodução fiel do  
documento apresentado neste Tabelionato.  
02 MAIO 2022  
FAZENDA RIO GRANDE - PR  
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
Tabelião  
O SÉLO DE AUTENTICIDADE  
FOI APLICADO NA ÚLTIMA FOLHA

*m/r*

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****DAFLON® FLEX 1000mg**

diosmina 900mg + hesperidina 100mg  
fração flavonóica purificada micronizada

**APRESENTAÇÕES:**

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

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

Cada envelope de 10 ml DAFLON® FLEX 1000mg contém:

fração flavonóica micronizada purificada.....	1000 mg
Correspondente a:	
diosmina .....	900 mg
flavonóides expressos em hesperidina.....	100 mg

Excipientes: maltitol, goma xantana, benzoato de sódio, aroma laranja, ácido cítrico e água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:****1. INDICAÇÕES:**

DAFLON® FLEX 1000mg é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA****Farmacologia clínica (estudos conduzidos com a forma farmacêutica comprimidos):**

- Os estudos controlados duplo-cegos, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DAFLON® sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento comprovando ação a partir das primeiras horas após a administração.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON® 500 mg. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

- Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com 1000mg/dia.

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamics activity of Daflon 500 mg. Int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

- Atividade venotônica: DAFLON® aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibebugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. Angiology 1997; 48 (1):45-49.

- Atividade microcirculatória: os estudos duplo-cegos realizados mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, DAFLON® aumenta a resistência capilar medida por angioesterometria.





Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled trial of a new venous-active flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. *Int. Angiol.* 1993; 12 (1): 69-72.

- Atividade anti-inflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de DAFLON® na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Takase S, Pascarella L, Lerond L, Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW. Venous hypertension, inflammation and valve remodeling. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;28:484-93.

#### Estudos clínicos:

**Eficácia no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, orgânica e funcional dos membros inferiores** (estudos conduzidos com a forma farmacêutica comprimidos):

Em estudo duplo-cego placebo controlado incluindo 160 pacientes (134 mulheres e 26 homens), a eficácia de DAFLON® na dose diária de 1000mg por dois meses, foi dirigida aos sintomas (desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação, sinais clínicos (condição da pele, distúrbios tróficos) e edema de perna. Desde o primeiro mês e continuamente até o final do segundo mês, a intensidade máxima dos sintomas foi significativamente reduzida no grupo do DAFLON® comparado ao grupo placebo (Gilly, 1994).

Referência Bibliográfica: Gilly R, Pillion G, Frileux C. Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb: a double-blind, placebo-controlled study. *Phlebology* 1994; 9:67-70.

Um estudo multicêntrico internacional envolvendo 5052 pacientes com duração de 2 anos, com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo. O tratamento ativo consistiu na administração de DAFLON® na dose diária de 1000mg. Durante o tratamento com DAFLON® todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorada independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.

Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Cronic venous insufficiency: Worldwide results of the RELIEF study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37.

Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à DAFLON® na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com DAFLON®.

Referências Bibliográficas: Glinski W, Chodynicka B, Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz-Torun B, Kaszuba A, et al. The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: an open, multicenter, controlled, randomised study. *Phlebology.* 1999;14:151-7.





**Eficácia do DAFLON® FLEX 1000mg suspensão versus DAFLON® 500mg comprimido em pacientes com doença venosa crônica sintomática**

Estudo multicêntrico internacional, fase III, duplo-cego, randomizado, grupos paralelos, realizado em pacientes que sofrem de doença venosa crônica sintomática demonstraram não-inferioridade estatisticamente significativa do Daflon 1000 mg (suspensão oral, um envelope por dia) versus Daflon 500 mg (comprimido de 500 mg, 2 comprimidos por dia) na melhoria no desconforto nos membros inferiores avaliada por uma escala visual analógica de 10 centímetros após 8 semanas de tratamento. A melhoria no desconforto dos membros inferiores foi clinicamente relevante, com resultados semelhantes entre os grupos. Os resultados também mostraram uma melhora clinicamente relevante da dor nas pernas, sensação de peso nas pernas e qualidade de vida, com resultados semelhantes entre os grupos.

O perfil de segurança de Daflon 1000 mg (suspensão oral, uma vez ao dia) foi semelhante ao Daflon de 500 mg (comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia). A suspensão oral de Fração Flavonóica Purificada Micronizada de 1000 mg, uma vez ao dia, foi bem tolerada durante o período de tratamento de 8 semanas, assim como o comprimido de Fração Flavonóica Purificada Micronizada de 500 mg, duas vezes ao dia, com eventos adversos emergentes em conformidade com aqueles já descritos na bula do produto.

Referências Bibliográficas: Carpentier P, Karetova D, Hanafiah H, Enriquez-Vega E, Dzupina A, Sabovic M, Reina Gutierrez L, Subwongcharoen S, Tuzun H, Maggioli A. Clinical efficacy and safety of a new once-daily 1000 mg suspension versus twice-daily 500 mg tablets of micronized purified flavonoid fraction in patients with symptomatic chronic venous disorders: a randomized controlled trial. Int Angiol. 2017.

**Dados de Segurança Pré-Clínicos**

A administração oral aguda em camundongos, ratos e macacos de uma dose 180 vezes maior que a dose terapêutica em humanos não teve nenhum efeito tóxico ou letal e não causou nenhuma anormalidade comportamental, biológica, anatômica ou histológica. Estudos em ratos e coelhos não demonstraram nenhum efeito embriotóxico ou teratogênico. Não houve nenhuma alteração da fertilidade. Testes in-vitro e in-vivo não demonstraram nenhum potencial mutagênico.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades Farmacodinâmicas:  
Venotônico e vasculoprotetor.

**Farmacologia:**

DAFLON® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

**Farmacologia clínica**

Estudos duplo-cegos controlados usando métodos pelos quais os efeitos do produto sobre a hemodinâmica venosa pode ser demonstrado e quantificado confirmaram as propriedades farmacológicas acima no homem.

**Efeitos Farmacodinâmicos:**

- Relação dose-efeito:

A relação dose-efeito estatisticamente significativa foi comprovada para os seguintes parâmetros pletismográficos venosos: capacidade venosa, distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso. A faixa de dose-efeito ideal é obtida com a dose diária de 1000mg.

**Atividade venosa tônica:**

Fração flavonóica micronizada purificada melhora o tônus venoso: pletismografia de oclusão venosa com um indicador de estresse de mercúrio demonstrou uma diminuição na taxa de esvaziamento venoso.

**Atividade da microcirculação:**





## ITEM 106

Estudos controlados duplo-cegos mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre placebo e droga. Em pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, a fração flavonóica purificada micronizada aumenta a resistência capilar, tal como medido por angiostrometria.

### Propriedades Farmacocinéticas:

Em humanos, após administração oral da substância contendo <sup>14</sup>C Diosmina:

- A excreção é principalmente fecal; uma média de 14% da dose administrada é excretada na urina;
- A meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

DAFLON® FLEX 1000mg não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### ADVERTÊNCIAS:

##### Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON® FLEX 1000mg em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

##### Crianças:

DAFLON® FLEX 1000mg não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

#### PRECAUÇÕES:

##### Gravidez:

Não existem dados ou a quantidade de dados é limitada sobre o uso de DAFLON® FLEX 1000mg em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de DAFLON® FLEX 1000mg durante a gravidez.

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

##### Lactação:

Desconhece se a substância ativa e seus metabólitos são excretados no leite humano.

Um risco para os recém nascidos e lactantes não deve ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do tratamento com DAFLON® FLEX 1000mg, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

##### Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

##### Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonóides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, DAFLON® FLEX 1000mg não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON® FLEX 1000mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento da comercialização do produto na forma farmacêutica comprimidos.



ITEM 106



## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DAFLON® FLEX 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

**Número do 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:

DAFLON® FLEX 1000mg é apresentado sob a forma de suspensão oral homogênea, com coloração amarelo pálido e aroma de laranja em embalagem do tipo envelope.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é 1 envelope ao dia, preferencialmente pela manhã; A dose recomendada deve ser administrada preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: reação muito comum (>1/10), reação comum (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e <1/1.000), reação muito rara (<1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (>1/100 e <1/10):  
- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):  
- Colite.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):  
- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo, prurido e urticária.

Reações com frequência desconhecida:  
- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

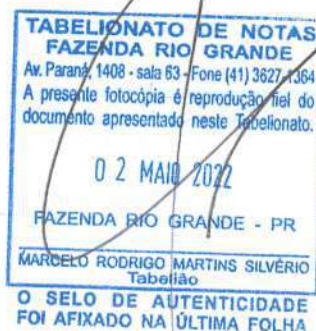
## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Existe uma experiência limitada com superdose de DAFLON® FLEX 1000mg. Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea).

### Tratamento

A gestão da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos.





ITEM 106

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

**DIZERES LEGAIS**

MS Nº 1.1278.0003.

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Fabricado/Embalado por:**  
**Unither Liquid Manufacturing**  
1-3 Allée de la Neste – Z.I d'En Sigal  
31770 Colomiers – França

ou

**Mariol Industrial Ltda**  
Avenida Mario de Oliveira, nº 605 –  
Distrito Industrial II  
14781-160 – Barretos – SP – Indústria Brasileira  
C.N.P.J 04.656.253 / 0001-79

**Registrado por: Laboratórios**  
**Servier do Brasil Ltda**  
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá  
22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira  
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76  
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2021.



ITEM 106

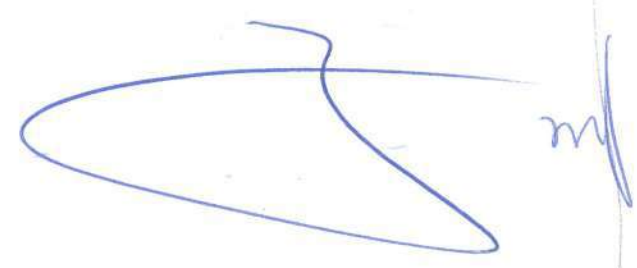
Anexo B

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1106199/18-5	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60

TABELIONATO DE NOTAS  
 FAZENDA RIO GRANDE  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

P M R B I  
 FL 634  


ITEM 106

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
23/11/2018	1110336/18-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60	



*[Handwritten signature]*



**ITEM 106**

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertências e precauções de uso (item 5);</li> <li>• Interações medicamentosas (item 6);</li> <li>• Superdose (item 10).</li> </ul>	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60

**TABELIONATO DE NOTAS**  
**FAZENDA RIO GRANDE**  
 Av. Paraná, 1408 - sala 601 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.  
 02 MAIO 2022  
 FAZENDA RIO GRANDE - PR  
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelião  
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOL-AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



ITEM 106

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2019	0604265/19-1	Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Harmonização do nome do medicamento na bula em relação ao rótulo.</li> </ul>	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60



Handwritten signature in blue ink.

Histórico de alteração para a bula

ITEM 106

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/11/2020	3932877/20-5	Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reações Adversas (Item 9)</li> </ul>	VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60

TABELONATO DE NOTAS  
 FAZENDA RIO GRANDE  
 Av. Paraná, 1408 - sala 63 - Fone (41) 3627-1364  
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.

02 MAIO 2022

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO  
 Tabelato

O SELO DE AUTENTICIDADE  
 FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

P M R B  
 FL 642  
 m

m

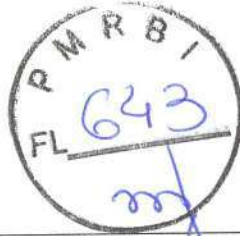
X

ITEM 106

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2021	NA	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/04/2021	1357484/21-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/05/2021	• Dizeres legais	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30  900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60



# PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

P M R B  
FL 644  
mf

## Documentos Técnicos Fabricantes



**PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda**

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246-3376 - [licitacoes1@prohosp.com.br](mailto:licitacoes1@prohosp.com.br) - [www.prohosp.com.br](http://www.prohosp.com.br)



EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: QUELUZ LOGÍSTICA LTDA.  
ENDEREÇO: Rodovia Antonio Heil, nº 4305, depósito nº 01, sala nº 02  
BAIRRO: Itaipava CEP: 88316003 - ITAIPAVA/SC  
CNPJ: 11.032.428/0001-32  
PROCESSO: 25351.160657/2019-94 AUTORIZ/MS: 3.08574.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA.  
ENDEREÇO: AV MARINGA, 1228  
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324442 - PINHAIS/PR  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
PROCESSO: 25351.102702/2019-96 AUTORIZ/MS: 3.08575.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CLEAN UP LTDA ME  
ENDEREÇO: R MINERAIS, 495  
BAIRRO: IGUAÇU CEP: 35162095 - IPATINGA/MG  
CNPJ: 01.911.969/0001-87  
PROCESSO: 25351.168007/2019-97 AUTORIZ/MS: 3.08586.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MULTI EXPRESS BRASIL TRANSPORTES DE CARGAS LTDA  
ENDEREÇO: R TIMBAUVA, 930 - Sala 05  
BAIRRO: Ideal CEP: 93334180 - NOVO HAMBURGO/RS  
CNPJ: 13.233.554/0001-80  
PROCESSO: 25351.227630/2019-99 AUTORIZ/MS: 3.08605.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LUCAS ESTEVES PEREIRA EIRELI  
ENDEREÇO: R. CAPISTRANO DE ABREU, 360  
BAIRRO: JARDIM SÃO CARLOS CEP: 37137206 - ALFENAS/MG  
CNPJ: 32.476.948/0001-04  
PROCESSO: 25351.222086/2019-99 AUTORIZ/MS: 3.08584.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 257

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.349, DE 23 DE MAIO DE 2019**

A Coordenadora da Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: J. F. GALLO MÉDICA LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CASTRO ALVES, Nº 170  
BAIRRO: MEIER CEP: 20775040 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 04.814.575/0001-07  
PROCESSO: 25351.341090/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08109.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CÁLAMO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE BELEZA S/A  
ENDEREÇO: AV DOUTOR DARIO LOPES DOS SANTOS N 2197 TORRE A  
BAIRRO: REBOUÇAS CEP: 80210010 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 06.147.451/0011-04  
PROCESSO: 25351.232668/2004-05 AUTORIZ/MS: 2.03950.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: R T DO BRASIL COSMETICOS EIRELI  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LIRA MONJARDIM, 705  
BAIRRO: PRAIA DO MORRO CEP: 29216610 - GUARAPARI/ES  
CNPJ: 19.899.911/0001-20  
PROCESSO: 25351.415119/2015-18 AUTORIZ/MS: 2.08163.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROAD EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI  
ENDEREÇO: RUA SALVADOR DE LIMA, 234  
BAIRRO: VILA DALMATAS CEP: 18105265 - SOROCABA/SP  
CNPJ: 13.109.243/0001-04  
PROCESSO: 25351.702007/2014-21 AUTORIZ/MS: 2.07766.9

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 - LOJA 502  
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 08.600.433/0001-90  
PROCESSO: 25351.418927/2013-23 AUTORIZ/MS: 2.07156.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VOKSYA INDSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO LTDA  
ENDEREÇO: AV MONTREAL S/N QUADRA 01 LOTE 08  
BAIRRO: RESIDENCIAL CANADA CEP: 74370610 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 15.312.923/0001-56  
PROCESSO: 25351.006068/2013-23 AUTORIZ/MS: 2.06793.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA, Nº 1629  
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 64017630 - TERESINA/PI  
CNPJ: 11.229.270/0001-95  
PROCESSO: 25351.379178/2016-24 AUTORIZ/MS: 2.08946.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI  
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01  
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85818560 - CASCAVEL/PR  
CNPJ: 12.821.372/0001-68  
PROCESSO: 25351.079345/2011-41 AUTORIZ/MS: 2.05783.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RECANTO INDUSTRIA E COMERCIO DE FRALDAS E ABSORVENTES LTDA  
ENDEREÇO: Rua Delfim Moreira nº205  
BAIRRO: Difel CEP: 93210070 - SAPUCAIA DO SUL/RS  
CNPJ: 04.745.002/0001-60  
PROCESSO: 25351.843890/2016-47 AUTORIZ/MS: 2.08530.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Caudalie Importação e Distribuição de Cosméticos Importados Ltda  
ENDEREÇO: ROD. GOVERNADOR MARIO COVAS Nº 7270, KM 264 57 SALA 05  
BAIRRO: TAQUARA II CEP: 29167365 - SERRA/ES  
CNPJ: 10.831.435/0001-31  
PROCESSO: 25351.087519/2010-49 AUTORIZ/MS: 2.05342.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: LOF Laboratorio Químico Farmaceutico Rio Preto Eireli - ME  
ENDEREÇO: Rua Floriano Andre Cabrera , 1361  
BAIRRO: Cidade Jardim CEP: 15081190 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP  
CNPJ: 17.159.943/0001-64  
PROCESSO: 25351.362648/2015-62 AUTORIZ/MS: 2.08118.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA  
ENDEREÇO: Estrada Adam Blumer, 8735 - Lote 33 - Quadra D  
BAIRRO: Jardim Gandá CEP: 25920000 - MAGÉ/RJ  
CNPJ: 05.268.903/0001-71  
PROCESSO: 25351.353424/2013-84 AUTORIZ/MS: 2.06960.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: NOY IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI  
ENDEREÇO: RUA PARANA, 107 - SALA 12 GALPÃO G1 RUA 4  
BAIRRO: LACARA DO SOLAR I (FAZENDINHA CEP: 06530025 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP)  
CNPJ: 31.105.922/0001-97  
PROCESSO: 25351.067703/2019-87 AUTORIZ/MS: 4.00800.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: YUSA-S&L COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
ENDEREÇO: AV. REPÚBLICA DO LIBANO, Nº 973  
BAIRRO: JARDIM JUPIRA CEP: 85865380 - FOZ DO IGUAÇU/PR





CNPJ: 05.592.439/0001-74  
PROCESSO: 25023.090057/2004-97 AUTORIZ/MS: 2.03907.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: M F C FARIAS FABRICACAO DE COSMETICOS EIRELI  
ENDEREÇO: rua antônio barreto 1489  
BAIRRO: fátima CEP: 66050020 - BELEM/PA  
CNPJ: 01.345.398/0001-60  
PROCESSO: 25010.001016/98-47 AUTORIZ/MS: 2.02719.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IPANEMA DISTRIBUIDORA Ltda  
ENDEREÇO: RUA FELIPPE MOYSES BETTI FILHO, 22 - KM 109 ROD RAPOSO TAVARES  
BAIRRO: IPANEMA DO MEIO CEP: 18052592 - SOROCABA/SP  
CNPJ: 18.728.531/0001-60  
PROCESSO: 25351.579996/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.16184.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGPHARMA LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP  
ENDEREÇO: AV. SÃO FRANCISCO, Nº 1857, OD. 28, LT. 193 SALA 01  
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 22.321.748/0001-29  
PROCESSO: 25351.701968/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.14847.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ 413  
BAIRRO: JARDIM NATAL CEP: 08613010 - SUZANO/SP  
CNPJ: 10.588.595/0001-92  
PROCESSO: 25351.287438/2010-11 AUTORIZ/MS: 1.08326.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EMBALAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ASHLAND INDUSTRIA DE INGREDIENTES DO BRASIL LTDA.  
ENDEREÇO: via das paineiras nº 3864 , parte b  
BAIRRO: pinhal CEP: 13318000 - CABREÚVA/SP  
CNPJ: 21.014.118/0001-49  
PROCESSO: 25351.683601/2017-41 AUTORIZ/MS: 1.17285.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMBALAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
FABRICAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI  
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01  
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85918560 - CASCAVEL/PR  
CNPJ: 12.821.372/0001-68  
PROCESSO: 25351.079386/2011-48 AUTORIZ/MS: 1.08749.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ROAD EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI  
ENDEREÇO: RUA SALVADOR DE LIMA, 234  
BAIRRO: VILA DALMATAS CEP: 18105265 - SOROCABA/SP  
CNPJ: 13.109.243/0001-04  
PROCESSO: 25351.702008/2014-51 AUTORIZ/MS: 1.12779.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHD Distribuidora de Medicamentos e Materiais Hospitalares Eireli - ME  
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, 1046  
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 10.690.575/0001-37  
PROCESSO: 25351.335392/2016-53 AUTORIZ/MS: 1.15818.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME  
ENDEREÇO: Rua Eurípedes Machado, 222-A  
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA  
CNPJ: 22.742.908/0001-03  
PROCESSO: 25351.726770/2015-70 AUTORIZ/MS: 1.14894.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CEMAN - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP  
ENDEREÇO: AV MENINO MARCELO, 8551 galpão A  
BAIRRO: SERRARIA CEP: 57046000 - MACEIO/AL  
CNPJ: 28.899.127/0001-44  
PROCESSO: 25351.039258/2018-84 AUTORIZ/MS: 1.17508.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOG LOGISTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA 13, QUADRA 11 LOTE 41 A 43  
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985225 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 13.478.872/0001-01  
PROCESSO: 25351.475053/2017-88 AUTORIZ/MS: 1.16914.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SULMINAS SUPLEMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO CELSO DE ANDRADE MENDES Nº 52  
BAIRRO: COHAB JEFERSON DE OLIVEIRA CEP: 37400000 - CAMPANHA/MG  
CNPJ: 22.528.133/0001-78  
PROCESSO: 25351.580421/2018-90 AUTORIZ/MS: 1.18047.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 -LOJA 502  
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 08.600.433/0001-90  
PROCESSO: 25351.169928/2015-98 AUTORIZ/MS: 1.14078.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: REPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI  
ENDEREÇO: ALAMEDA TOCANTIS, Nº 630, ARM. A10, MULTIPLO TOCANTIS 3, QUADRA 04, LOTE 08  
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06455020 - BARUERI/SP  
CNPJ: 03.948.933/0001-01  
PROCESSO: 25351.027617/00-23 AUTORIZ/MS: 1.04967.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FP COMERCIO E SERVIÇO EIRELI  
ENDEREÇO: RUA LAURO MEDEIROS, 04  
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075040 - NATAL/RN  
CNPJ: 07.366.605/0001-40  
PROCESSO: 25351.068452/2011-00 AUTORIZ/MS: P3W6MYW2L2LL (8.07307.2)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: IMPORTMED COMERCIAL LTDA-ME  
ENDEREÇO: Rua Domingos Mariano, 68 loja 102  
BAIRRO: Centro CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ  
CNPJ: 17.047.691/0001-81  
PROCESSO: 25351.757901/2014-01 AUTORIZ/MS: G18M0993579M (8.11459.7)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS, Nº. 251 GLP 06 A 09  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC  
CNPJ: 02.376.381/0005-67  
PROCESSO: 25351.593012/2016-01 AUTORIZ/MS: P92285W477W6 (8.14628.0)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

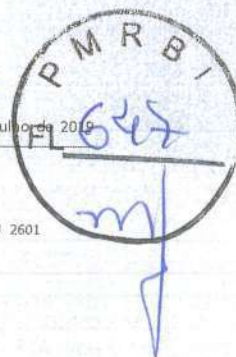
EMPRESA: MT COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA DOS BANCÁRIOS 201  
BAIRRO: JARDIM MARIA IZABEL CEP: 17516032 - MARÍLIA/SP  
CNPJ: 10.388.391/0001-17  
PROCESSO: 25351.257261/2009-06 AUTORIZ/MS: G279X5LW538M (8.05306.6)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VIVA MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME  
ENDEREÇO: RUA RUY PORTO, 50 SAL 201  
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22793077 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 25.249.219/0001-82  
PROCESSO: 25351.327749/2016-07 AUTORIZ/MS: 6M61M5XL6M92 (8.14131.1)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NATAL SUTURA COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES EIRELI  
ENDEREÇO: AV. AMINTAS BARNOS, 3700 - SALA 2009 E 2010 BLOCO B  
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075810 - NATAL/RN  
CNPJ: 14.012.086/0002-68  
PROCESSO: 25351.099013/2016-11 AUTORIZ/MS: PHWL8617L8X9 (8.13908.1)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIVCOM S.A  
ENDEREÇO: AV SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO, 2113 B - GALPÃO 3 A  
BAIRRO: ITARARE CEP: 58411020 - CAMPINA GRANDE/PB  
CNPJ: 03.755.215/0005-34





PROCESSO: 25351.344654/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.18998.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA INACIO CONCEIÇÃO VIEIRA, 1-35  
BAIRRO: JARDIM MARY CEP: 17048021 - BAURURU/SP  
CNPJ: 18.233.211/0027-79

PROCESSO: 25351.350226/2019-18 AUTORIZ/MS: 1.18993.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Labofarma Produtos Farmacêuticos LTDA  
ENDEREÇO: Rua Francisco Munhoz Madrid, 625 Quadra 02  
BAIRRO: Roselra de São Sebastião CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR  
CNPJ: 07.863.523/0008-87  
PROCESSO: 25351.352861/2019-30 AUTORIZ/MS: 1.19008.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS LTDA  
ENDEREÇO: Rod BR 277 Km 588 nº 15495  
BAIRRO: Universitario CEP: 85819000 - CASCAVEL/PR  
CNPJ: 95.591.723/0060-79  
PROCESSO: 25351.351924/2019-31 AUTORIZ/MS: 1.19001.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TECMAR TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: Av. Perimetral Norte, 3.472  
BAIRRO: Vila João Vaz CEP: 74445190 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 01.610.798/0047-39  
PROCESSO: 25351.344722/2019-32 AUTORIZ/MS: 1.18990.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOGÍSTICA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOGÍSTICA S.A.  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 - KM 5,5 - QUADRA CH - ÁREA GALPÃO 03 SALA 02  
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 24.585.959/0003-66  
PROCESSO: 25351.350247/2019-33 AUTORIZ/MS: 1.18995.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DIMENSÃO DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI  
ENDEREÇO: AV. ITAIGARA, Nº 1915 - LOTE CIDADE NOVA  
BAIRRO: BARBOSA SANTOS CEP: 48970000 - SENHOR DO BONFIM/BA  
CNPJ: 06.106.401/0001-07  
PROCESSO: 25351.349329/2019-35 AUTORIZ/MS: 1.18989.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: renato pereira santos  
ENDEREÇO: RUA AMAZONAS, 152  
BAIRRO: CENTRO CEP: 39625000 - ITAOBIM/MG  
CNPJ: 18.149.662/0001-93  
PROCESSO: 25351.246455/2019-39 AUTORIZ/MS: 1.19012.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ROYALE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA  
ENDEREÇO: R ARNALDO SANTOS, 75, ANDAR 1 ANEXO A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 28941162 - SÃO PEDRO DA ALDEIA/RJ  
CNPJ: 27.113.285/0001-23  
PROCESSO: 25351.212051/2019-41 AUTORIZ/MS: 1.19010.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Labofarma Produtos Farmacêuticos LTDA  
ENDEREÇO: Rod BR 153 QD CH LT AREA S/N GALPÃO 03  
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 07.863.523/0003-72  
PROCESSO: 25351.344752/2019-49 AUTORIZ/MS: 1.18999.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLOGÍSTICA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOGÍSTICA S.A.  
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MUNOZ MADRID, 625 QUADRA 2 SALA 2 MODULO 206  
BAIRRO: ROSEIRA DE SÃO SEBASTIÃO CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR  
CNPJ: 24.585.959/0007-90  
PROCESSO: 25351.350194/2019-51 AUTORIZ/MS: 1.18991.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIO SANOFI LTDA  
ENDEREÇO: AV. DAS QUARESMEIRAS, S/Nº  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG  
CNPJ: 21.561.931/0003-09  
PROCESSO: 25351.344736/2019-56 AUTORIZ/MS: 1.18992.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: JUMEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI  
ENDEREÇO: R MARIO COSTA, NÚMERO 189, APT 105  
BAIRRO: CENTRO CEP: 28860000 - CASIMIRO DE ABREU/RJ  
CNPJ: 18.123.155/0001-80  
PROCESSO: 25351.329619/2019-62 AUTORIZ/MS: 1.19000.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VELTEN LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA EPP  
ENDEREÇO: ROD PRES. DUTRA, 2769, BLC 02, ARMAZ 10 SUP - EMBAU 2601  
BAIRRO: PARQUE COLUMBIA CEP: 21535501 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 05.593.147/0006-69  
PROCESSO: 25351.169011/2019-72 AUTORIZ/MS: 1.19023.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRN SILVA TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: AV I QUADRA 101 LOTE 02 SALA 14  
BAIRRO: JARDIM AURENY III CEP: 77062020 - PALMAS/TO  
CNPJ: 23.084.143/0001-24  
PROCESSO: 25351.848829/2018-74 AUTORIZ/MS: 1.19013.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RDS CERRUTI TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA LIMA CAMPOS, 103  
BAIRRO: MOINHO VELHO CEP: 06713140 - COTIA/SP  
CNPJ: 30.300.117/0001-51  
PROCESSO: 25351.110482/2019-74 AUTORIZ/MS: 1.19018.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ATECNOMED - ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI  
ENDEREÇO: rua dos pioneiros n. 1368 sala 1  
BAIRRO: princesa isabel CEP: 76964106 - CACOAL/RO  
CNPJ: 13.577.869/0001-21  
PROCESSO: 25351.352656/2019-74 AUTORIZ/MS: 1.19006.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSEFA VIEIRA DE PAULA, Nº 407  
BAIRRO: IACARECICA CEP: 57038580 - MACEIÓ/AL  
CNPJ: 31.724.769/0001-86  
PROCESSO: 25351.352622/2019-80 AUTORIZ/MS: 1.19005.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: R&C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO II, 785, SALA 4B  
BAIRRO: OCIAN CEP: 11704400 - PRAIA GRANDE/SP  
CNPJ: 25.101.524/0001-08  
PROCESSO: 25351.252929/2019-81 AUTORIZ/MS: 1.18983.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A.C.M.COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELI  
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE DUTRA, 259 SALA A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 76850000 - GUAJARÁ-MIRIM/RO  
CNPJ: 04.248.415/0001-30  
PROCESSO: 25351.346897/2019-84 AUTORIZ/MS: 1.18986.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VITACOMEX DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: AV. EUGENIO DO NASCIMENTO, Nº 995 - LOJA 502  
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 36038330 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 08.600.433/0001-90  
PROCESSO: 25351.342280/2019-90 AUTORIZ/MS: 1.18982.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Dupatri Hospitalar Comercio, Importação e Exportação Ltda  
ENDEREÇO: avenida pedro paschoal dos santos, 420, galpão 2, modulos 4 e 5  
BAIRRO: residencial real parque CEP: 13178561 - SUMARÉ/SP  
CNPJ: 04.027.894/0007-50  
PROCESSO: 25351.344471/2019-96 AUTORIZ/MS: 1.18996.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.814, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, alínea ao art. 54, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insu-  
mos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a  
Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as  
proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Edera distribuidora de medicamentos eireli me  
ENDEREÇO: RUA: DOMINGOS MONTEIRO 302  
BAIRRO: CENTRO CEP: 88900000 - ARARANGUÁ/SC  
CNPJ: 26.291.613/0001-19  
PROCESSO: 25351.02957/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16241.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI  
ENDEREÇO: ROD BR-277 KM 581 LOTE 391-C-16 SALA 01  
BAIRRO: CASCAVEL VELHO CEP: 85818560 - CASCAVEL/PR  
CNPJ: 12.821.372/0001-68  
PROCESSO: 25351.646633/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.12450.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO





DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: W N COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA MAJES, Nº 565  
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065070 - MANAUS/AM  
CNPJ: 03.442.420/0001-16  
PROCESSO: 25351.274171/2014-25 AUTORIZ/MS: 1.10226.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: WN COMÉRCIO ODONTO-CIRURGICO LTDA - EPP  
ENDEREÇO: AV. JOÃO VALÉRIO N. 186 - QUADRA 60 - CONJUNTO VIEIRA/VEZ  
BAIRRO: N. S. DAS GRAÇAS CEP: 69053140 - MANAUS/AM  
CNPJ: 17.119.265/0001-06  
PROCESSO: 25351.131290/2016-26 AUTORIZ/MS: 1.15556.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SUPRAME DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR E  
ODONTOLOGICO LTDA  
ENDEREÇO: TV VIGÁRIO CALIXTO, 723 SALA 01 SALA 02 SALA 03 SALA 04 SALA 05  
BAIRRO: CATOLE CEP: 58410342 - CAMPINA GRANDE/PB  
CNPJ: 02.165.865/0001-33  
PROCESSO: 25351.225685/2017-27 AUTORIZ/MS: 1.16551.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FUTURE CARGO TRANSPORTE LTDA  
ENDEREÇO: Rua PEDRO STANCAO 941  
BAIRRO: Chácaras Campos dos Amarais CEP: 13082050 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 13.719.780/0001-76  
PROCESSO: 25351.296388/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.10221.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDLIFE LOGISTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA MINISTRO ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES Nº 152, COND. ACORDO  
EMPRESARIAL, GALPÃO 3  
BAIRRO: BURACUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA  
CNPJ: 09.315.202/0001-05  
PROCESSO: 25351.146616/2014-44 AUTORIZ/MS: 1.10218.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BAXTER HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: AV JOSE ALVES DE OLIVEIRA N 300 GALPAO14  
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 13213105 - JUNDIAÍ/SP  
CNPJ: 49.351.786/0010-71  
PROCESSO: 25351.364606/2012-47 AUTORIZ/MS: 1.23173.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V  
BAIRRO: ÁGUA CHATA CEP: 07251500 - GUARULHOS/SP  
CNPJ: 10.588.595/0009-59  
PROCESSO: 25351.526377/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14544.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
ENDEREÇO: RUA ESTÁCIO DE SÁ, 1.144  
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080010 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 10.588.595/0007-97  
PROCESSO: 25351.602263/2014-62 AUTORIZ/MS: 1.12233.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ALCLOG SERVIÇOS E CONSULTORIA LTDA  
ENDEREÇO: ROD. EMPRESARIO JOÃO SANTOS FILHO 533 GALPÃO DE A D9  
BAIRRO: MURIBECA CEP: 54355030 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE  
CNPJ: 10.939.389/0001-99  
PROCESSO: 25351.743066/2014-71 AUTORIZ/MS: 1.13199.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: WMB SUPERMERCADOS DO BRASIL LTDA.  
ENDEREÇO: RUA MANOEL CESAR DE MELO, S/N SALA WALMART  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58320000 - ALHANDRA/PB  
CNPJ: 00.063.960/0559-30  
PROCESSO: 25351.817031/2018-81 AUTORIZ/MS: 1.18394.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAST RIO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP  
ENDEREÇO: ESTR DO ENGENHO DAGUA, 1330 BOX 202  
BAIRRO: ANIL CEP: 22765240 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 21.766.049/0001-20  
PROCESSO: 25351.590441/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.14674.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.815, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA LEMOS LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA QUINTA DOS LAZAROS 27  
BAIRRO: BAIXA DE QUINTAS CEP: 40300315 - SALVADOR/BA  
CNPJ: 19.833.365/0001-25  
PROCESSO: 25351.086388/2016-44  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO ATENDIMENTO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO APRESENTADA NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS PREVISTOS NA RESOLUÇÃO RDC Nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.816, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: JOAO E PICHETTI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
ENDEREÇO: RUA PEDRO RAMIRES DE MELLO Nº 59  
BAIRRO: CENTRO CEP: 85501250 - PATO BRANCO/PR  
CNPJ: 80.029.283/0001-33  
PROCESSO: 25351.243306/2019-18  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, PORTARIA 344/98, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: PHYTUS FARMA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA ITORORÓ  
BAIRRO: CIDADE NOVA I CEP: 13334050 - INDAIATUBA/SP  
CNPJ: 31.868.392/0001-39  
PROCESSO: 25351.263629/2019-28  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, SEGUNDO PORTARIA 344/1998, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: LUNA & VIEIRA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA  
ENDEREÇO: RUA CORONEL QUIRINO, 2112  
BAIRRO: CAMBUI CEP: 13025003 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 30.688.694/0001-62  
PROCESSO: 25351.280043/2019-28  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: JULIANA MIGUEL FARMACIA DE MANIPULAÇÃO - ME  
ENDEREÇO: RUA SANTA RITA 1289  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13300065 - ITU/SP  
CNPJ: 28.068.087/0001-58  
PROCESSO: 25351.246555/2019-65  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: MANUALFARMA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP  
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM DE BARROS ARANHA 127  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13830000 - SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP  
CNPJ: 69.061.141/0005-44  
PROCESSO: 25351.285171/2019-68  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

EMPRESA: INDAIAVEX FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA SALVADOR CORREA, 648  
BAIRRO: JARDIM VERGUEIRO CEP: 18030130 - SOROCABA/SP  
CNPJ: 18.814.134/0002-92  
PROCESSO: 25351.266594/2019-89  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MANIPULAÇÃO DE CONTROLADOS, PORTARIA 344/98, NÃO FOI AUTORIZADA PELA VISA LOCAL. EMPRESA NÃO APRESENTOU DOCUMENTO DE INSTRUÇÃO, NO QUE TOCA AOS REQUISITOS TÉCNICO-NORMATIVOS DA RDC 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.817, DE 4 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente, única e exclusivamente, a Alteração da Autorização de Funcionamento para a Empresa, abaixo citada, publicada pela Resolução-RE nº 1.182, de 2 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2019, Seção 1, pag. 55, e em Suplemento, págs. 50 e 125.

Art. 2º Conceder Alteração da Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM





SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO - SDU  
DEP. DE RELAÇÕES DO ABASTECIMENTO - SDU04  
DIVISÃO TÉCNICA DE LICENCIAMENTO DE ATIVIDADES  
ECÔNOMICAS E PUBLICIDADE EM ÁREAS PARTICULARES - SDU04.03



# LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

LF Nº 1167/2015

Conforme despacho exarado no Processo Administrativo n.º 46305/2015 é autorizada a concessão da Licença de Funcionamento prevista na Lei Municipal 6046/04, regulamentada pelo Decreto Municipal n.º 23202/05.

**RAZÃO SOCIAL:** MEDLEY FARMACEUTICA LTDA

**RAMO DE ATIVIDADE:** Depósito fechado para fins de armazenagem e expedição de produtos importados e nacionais, destinados a mercado interno ou a exportação, de medicamentos em geral, inclusive sujeitos a controle especial, cosméticos e produtos de higiene, produtos correlatos, produtos para saúde e alimentos, bem como material de promoção. Área utilizada: 15.300,00 m<sup>2</sup>

**ENDEREÇO:** Av. Julia Gaiolli, 740 T300 Parte M - Água Chata - Guarulhos.

**HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:**  
08:00 às 22:00 h (segunda à sexta-feira)  
08:00 às 18:00 h (sábados)  
08:00 às 12:00 h (domingos)

**INSCRIÇÃO MUNICIPAL:** 261049

- A presente licença não implica no reconhecimento por parte da prefeitura municipal do direito de propriedade do imóvel e vizinhança.
- A validade desta licença está condicionada a apresentação do Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) vigente.

Guarulhos, 09 de setembro de 2015

Rosana A. C. Nascimento  
Gerente I - SDU 04.03.01

Noêmia Correia de Araújo Gaya  
Diretora de Departamento - SDU 04



Serviço Público Federal  
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE



Reg Nº: 00547

Nome do Estabelecimento:

SANOFI

CNPJ:

10588595001092

Razão Social:

SANOFI MEDLEY FARM LTDA

Endereço:

R CDE DOMINGOS PAPAIZ 413 JD NATAL

Município:

SUZANO - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg) Das 05:30h às 23:59

Rotina2: (Ter - Qua - Qui - Sex) Das 00:00h às 23:59

Rotina: (Sab) Das 00:00h às 06:09

Responsável Técnico

Dr. RICARDO JONSSON

FARMACÊUTICO

CRF:

40796

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dr. WILLIAM APARECIDO RODRIGUES

FARMACÊUTICO

CRF:

46994

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Dra. ELOISA FRANCO CIRINO

FARMACÊUTICO

CRF:

57266

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 05:30h às 14:30

(Intervalo Das 11:30h às 12:30h)

Dra. BIANCA TRINDADE BRESCIANI

FARMACÊUTICO

CRF:

36795

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 14:10h às 23:01

(Intervalo Das 19:00h às 20:00h)

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

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

Esta Certidão terá validade até 14 DE DEZEMBRO DE 2022, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 14 DE DEZEMBRO DE 2021



Assinatura do Presidente do CRF  
Dr. Marcos Machado Ferreira  
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão  
no portal [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br).



Serviço Público Federal  
Conselho Federal de Farmácia



## CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Reg Nº: 00547

Nome do Estabelecimento:

SANOFI

CNPJ:

10588595001092

Razão Social:

SANOFI MEDLEY FARM LTDA

Endereço:

R CDE DOMINGOS PAPAIZ 413 JD NATAL

Município:

SUZANO - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Dr. WELLIGTON RONEY RODRIGUES

FARMACÊUTICO

CRF:

68687

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 22:00h às 06:09

(Intervalo Das 02:00h às 03:00h)

Dra. LILIANA SIMOES PIOTO

FARMACÊUTICO

CRF:

73603

Horário de Assistência:

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

(Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

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

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

Esta Certidão terá validade até 14 DE DEZEMBRO DE 2022, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 14 DE DEZEMBRO DE 2021



  
Assinatura do Presidente do CRF  
Dr. Marcos Machado Ferreira  
CRF-SP: 32635

Consulte a validade desta certidão no portal [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br).



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária  
Prefeitura Municipal de SUZANO



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 24 de agosto de 2021 19:13:02 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 2º.

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0	DATA DE VALIDADE: 09/08/2022
Nº PROCESSO: 000155/09	
Nº PROTOCOLO: 005687/21	DATA DO PROTOCOLO: 27/05/2021
SUBGRUPO: FABRIL	
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO	
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO	
<b>DETALHE:</b>	
RAZÃO SOCIAL: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	
CNPJ / CPF: 10.588.595/0010-92	
LOGRADOURO: Rua CONDE DOMINGOS PAPAIZ	NÚMERO: 413
COMPLEMENTO:	
BAIRRO: JARDIM NATAL	
MUNICÍPIO: SUZANO	
CEP: 08613-010	UF: SP
PÁGINA DA WEB: WWW.SANOFI.COM.BR	
RESPONSÁVEL LEGAL: RICARDO BARONE	
CPF: 12689520877	CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF:	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICARDO JONSSON	
CPF: 26587448895	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 40.796	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: BIANCA DAMASCENO PIERONI TRINDADE	
CPF: 31258763893	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 31573	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ELOISA FRANCO CIRINO	
CPF: 33503328890	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 57.266	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: LILIANA SIMÕES PIOTO	
CPF: 30392773884	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 73603	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: WELLINGTON RONEY RODRIGUES	
CPF: 02701244625	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 68687	UF: SP
RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: WILLIAM APARECIDO RODRIGUES	
CPF: 31542900875	CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 46.994	UF: SP
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)</b>	
Medicamentos	1.08.326-7
Descrição	Número AFE
REEMBALAR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, EXPEDIR, TRANSPORTAR, IMPORTAR	
Atividades Licenciadas	

*[Handwritten signature]*

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66942408218821499900>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 66942408218821499900-1  
Data: 24/08/2021 18:48:32  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY01381-B97W;



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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular



WRB  
FL. 653  
20

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SELO DE AUTENTICIDADE  
LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA

Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0

DATA DE VALIDADE: 09/08/2022

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:  
INSUMO FARMACÊUTICO

- ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
- DISTRIBUIR
- EXPEDIR
- EXPORTAR
- IMPORTAR
- IMPORTAR - USO PRÓPRIO
- TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
- DISTRIBUIR
- EXPEDIR
- EXPORTAR
- IMPORTAR
- IMPORTAR - USO PRÓPRIO
- TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

- ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
- DISTRIBUIR
- EMBALAR
- EXPEDIR
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR
- TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
- DISTRIBUIR
- EMBALAR
- EXPEDIR
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR
- TRANSPORTAR

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS  
COMPRIMIDO REVESTIDO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CÁPSULA GELATINOSA DURA  
GEL  
SPPV BOLSA

CREME  
COMPRIMIDO REVESTIDO  
SUSPENSÃO ORAL

POMADA  
SFRAY  
XAMPU MEDICINAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

COMPRIMIDO  
SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL  
SUSPENSÃO ORAL

CÁPSULA GELATINOSA DURA  
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL  
COLÚTÓRIO

COMPRIMIDO REVESTIDO  
SOLUÇÃO ORAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

SPRAY NASAL  
EFERVESCENTES  
CREME  
COMPRIMIDO REVESTIDO

COMPRIMIDO  
CÁPSULA GELATINOSA DURA  
POMADA  
FLIXIR

DRÁGEA  
CÁPSULA GELATINOSA MOLE  
GEL  
EMULSÃO

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/66942408218821499900>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 66942408218821499900-2  
Data: 24/08/2021 18:48:33  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALY01382-V7UC;



CNPJ 06.870.0

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

Váber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 24 de agosto de 2021 19:13:02 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

VALIDO SOMENTE CQJ  
DE  
TA

P M R B I  
FL 654

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355250201-212-000003-1-0

DATA DE VALIDADE: 09/08/2022

COLÍRIO	SPRAY	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL	PASTILHA	SOLUÇÃO ORAL
SUSPENSÃO ORAL	XAROPE	SOLUÇÃO NASAL
SOLUÇÃO TÓPICA	COLUTÓRIO	COMPRIMIDO EFERVESCENTE
<b>CATEGORIA: ENTORPECENTES</b>		
COMPRIMIDO	SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL	
<b>CATEGORIA: FITOTERÁPICOS</b>		
CÁPSULA GELATINOSA DURA	CEL	GRÂNULO
XAROPE		
<b>CATEGORIA: HORMÔNIOS</b>		
COMPRIMIDO	CÁPSULA GELATINOSA DURA	
<b>CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS</b>		
COMPRIMIDO	CÁPSULA GELATINOSA DURA	COMPRIMIDO REVESTIDO
SOLUÇÃO ORAL		

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SUZANO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES AS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.085 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

**SUZANO** LOCAL: Paulo F. Camp DATA DE DEBENTIMENTO: 09/08/2021

**CLIENTES:** Mauro Rodrigues Vaz AUTORIDADE SANITÁRIA: Mauro Rodrigues Vaz  
Gerente de Vigilância Sanitária  
 DATA DE EMISSÃO: 16/08/2021  
Secretaria Municipal de Suzano

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eloisa Franco Cirino DATA DE CIÊNCIA: 16/08/2021

Eloisa Franco Cirino  
CRF - SP: 57266

PRIMEIRO TABELÃO DE NOTAS E BILHETE PROTOSTO DE SUZANO Nº 122481-5125-49900-03  
Rua Barão do Rio Branco, nº 409 - Vila Costa - Suzano-SP - CEP: 13114-111

Reconheço por semelhança sem valor 3 firma(s) de: MARCELO FLAVIO VIEIRA VIANA(98604), ELOISA FRANCO CIRINO(126371) MAURO RODRIGUES VAZ(72373). Dou fé.  
 Suzano-SP, 19/08/2021 Em Teste\*  
 Assinatura: Erika Barbosa  
 ERIKA BARBOSA - ESCRIVENTE AUTORIZADA  
 Código Seg: 4957485650485049494853494857 Valor: 20,55

TABELÃO DE NOTAS E BILHETE PROTOSTO DE SUZANO  
 Rua Barão do Rio Branco, 409 - Vila Costa - Suzano - SP  
 ERIKA BARBOSA  
 Escrevente

VALIDO - SELO DE AUTENTICIDADE - TABELÃO DE SUZANO

VALIDO - SELO DE AUTENTICIDADE - TABELÃO DE SUZANO

VALIDO - SELO DE AUTENTICIDADE - TABELÃO DE SUZANO

FIRMA 1  
511150AA0170764

FIRMA 2  
521150AA0063181

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66942408248821499900>



**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 66942408218821499900-3  
 Data: 24/08/2021 18:48:33  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
 Selo Digital Tipo Normal C: ALY01383-TJ2F;



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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti  
 Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 24 de agosto de 2021 19:13:02 GMT-03:00, CNS: 06.870-0-1º DEICÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/08/2021 08:11:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 66942408218821499900-1 a 66942408218821499900-3

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdf5616e59b0ffa94ebc96f78f3d6cf21f18030d32c9b3dc8c608eccd6de29c2ad6cf998714710a2f0b20d9f2e3ad8874ddb5b8d603f88e9de689f3230234b47



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





AFE SERVIER

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 0283130/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: pós.

Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited  
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686 - Japão  
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0005552/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos Estéreis (granel): pós liofilizados.

Fabricante: USV Private Limited  
Endereço: H-17/H-18, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396 210 - Índia  
Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 44.363.661/0001-57

Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 0133976/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. - CNPJ: 35.820.448/0100-18  
Endereço: Rodovia Geraldo Scavone, 2200 - Jardim Califórnia, Município: Jacaré - SP - CEP: 12305-900  
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente: 0996703/15-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos criogênicos medicinais.

## RESOLUÇÃO Nº 2.144, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: GSK Vaccines GmbH  
Endereço: Emil-Von-Behring Str.76 und 79, 35041, Marburg - Alemanha  
Solicitante: Fundação Ezequiel Dias- Funed - CNPJ: 17.503.475/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9 Expediente(s): 0079406/17-6  
Linha(s): Produtos estéreis.  
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

## RESOLUÇÃO Nº 2.144, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARDOSO 688  
BAIRRO: BANGU CEP: 09280570 - SANTO ANDRÉ/SP  
CNPJ: 09.640.113/0001-26  
PROCESSO: 25351.536056/2016-09 AUTORIZ/MS: 2.09507.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: rio clean comercio atacadista de sistemas de higiene eireli-epp  
ENDEREÇO: rua dr. josé eutrópio 470  
BAIRRO: santa cecília CEP: 36045480 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 25.295.949/0001-97  
PROCESSO: 25351.410147/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09502.9  
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: COMEX COMERCIO E EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE E MEDICAMENTOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: Rua Boquim nº 688, Loja nº 02  
BAIRRO: Centro CEP: 49010280 - ARACAJU/SE  
CNPJ: 12.763.288/0001-35  
PROCESSO: 25351.407597/2017-17 AUTORIZ/MS: 2.09496.9

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CIPRY TRANSPORTES E COMERCIO LTDA  
ENDEREÇO: RUA ANNE FRANK 653  
BAIRRO: HAUIER CEP: 81610020 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 01.435.409/0001-01  
PROCESSO: 25351.418408/2017-29 AUTORIZ/MS: 2.09511.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: LONDRILIMP - PRODUTOS PARA LIMPEZA PROFISSIONAL LTDA - FPP  
ENDEREÇO: avenida são joão, 976  
BAIRRO: jardim brasil CEP: 86039290 - LONDRINA/PR  
CNPJ: 78.778.172/0001-88  
PROCESSO: 25351.396335/2017-35 AUTORIZ/MS: 2.09503.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: T C E TORRES - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA ZEQUINHA FREIRE, Nº 5795 SALA 1 E 2  
BAIRRO: URUGUAI CEP: 64073020 - TERESINA/PI  
CNPJ: 20.626.083/0001-36  
PROCESSO: 25351.182527/2017-36 AUTORIZ/MS: 2.09504.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: J. M. FURTINA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: Alameda das oliveiras, 619 quadra A lote 125 vi jersalem  
BAIRRO: Demarchi CEP: 09811380 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP  
CNPJ: 20.069.042/0001-96  
PROCESSO: 25351.405442/2017-40 AUTORIZ/MS: 2.09505.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIAM DISTRIBUIDORA LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOSÉ REZENDE 3685 E 3695  
BAIRRO: CUSTODIO PEREIRA CEP: 38405238 - UBERLÂNDIA/MG  
CNPJ: 01.173.123/0001-97  
PROCESSO: 25351.387690/2017-41 AUTORIZ/MS: 2.09499.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: SWIFT LOG LOGISTICA LTDA.  
ENDEREÇO: Estrada Municipal Mineko Ito, Arca A, Galpao 1, Módulo 1, Log Business Park, Remanescente  
BAIRRO: LOT. INDUST' VECCON Zeta CEP: 13178540 - SUMARÉ/SP  
CNPJ: 10.391.707/0001-20  
PROCESSO: 25351.419121/2017-42 AUTORIZ/MS: 2.09509.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KUEHNE+NAGEL SERVIÇOS LOGÍSTICOS LTDA  
ENDEREÇO: Av. Nações Unidas, 14171 3º andar.  
BAIRRO: Vila Gertrudes CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 02.886.427/0001-64  
PROCESSO: 25351.290222/2017-45 AUTORIZ/MS: 2.09500.1

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GREENIX-COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E LIMPEZA LTDA EPP  
ENDEREÇO: ESTRADA ALDEIA, 803  
BAIRRO: GRANJA VIANA CEP: 06709300 - COTIA/SP  
CNPJ: 09.070.588/0001-24  
PROCESSO: 25351.421225/2017-55 AUTORIZ/MS: 2.09512.3

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MONARI & RISSATO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ESSENCIAS LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE ALENCAR, 365  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13013040 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 11.257.302/0001-66  
PROCESSO: 25351.376581/2017-57 AUTORIZ/MS: 2.09497.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NAVARRO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS S/A  
ENDEREÇO: RUA SAMUEL MEIRA BRASIL, Nº 394, SALA 01, CONJ B1  
BAIRRO: TAQUARA II CEP: 29167650 - SERRA/ES  
CNPJ: 24.415.230/0001-80  
PROCESSO: 25351.409175/2017-58 AUTORIZ/MS: 2.09506.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ANALOG LOGISTICA INTEGRADA EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: AV BRASIL S/N QUADRA 42 LOTE 05  
BAIRRO: SAO JOAO CEP: 75135125 - ANAPOLIS/GO  
CNPJ: 03.979.174/0001-36  
PROCESSO: 25351.388740/2017-64 AUTORIZ/MS: 2.09513.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PORTAL DA AMAZONIA MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: R TREZE DE MAIO 1348  
BAIRRO: CENTRO CEP: 65900550 - IMPERATRIZ/MA  
CNPJ: 10.594.434/0001-10  
PROCESSO: 25351.407684/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09498.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA RIACHO DAS ALMAS, 770 - GALPÃO A  
BAIRRO: marcos freire CEP: 54368270 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE  
CNPJ: 23.837.936/0001-77  
PROCESSO: 25351.410255/2017-84 AUTORIZ/MS: 2.09501.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MIRANDAS E EBOLI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA  
ENDEREÇO: AV ISALTINO VICTOR DE MORAES, Nº437, BL 100 MZ 1  
BAIRRO: VILA BONFIM CEP: 06806400 - EMBU DAS ARTES/SP  
CNPJ: 26.285.936/0001-08  
PROCESSO: 25351.330619/2017-98 AUTORIZ/MS: 2.09508.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE



EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME
ENDERECO: RUA AUGUSTA BASTOS, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 75901030 - RIO VERDE/GO
CNPJ: 26.083.186/0001-83
PROCESSO: 25351.409143/2017-44
AUTORIZ/MS: 8W71907M7314 (8.15412.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ORALMED COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP
ENDERECO: AVENIDA CONSELHEIRO LUIZ VIANA Nº 678, TERREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 45820130 - EUNÁPOLIS/BA
CNPJ: 40.469.488/0001-13
PROCESSO: 25351.409066/2017-51
AUTORIZ/MS: HL4249837LY (8.15396.4)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: YLLER BIOMATERIAIS LTDA
ENDERECO: Avenida Sao Francisco de Paula, 3852
BAIRRO: Areal CEP: 96080730 - PELOTAS/RS
CNPJ: 16.970.346/0002-33
PROCESSO: 25351.409054/2017-65
AUTORIZ/MS: PM6M177396MH (8.15398.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: COSMOVIX DISTRIBUIDORA LTDA
ENDERECO: RUA PEDRO ZANGRANDE , 989- ANEXO 964, SALA 03
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164020 - SERRA/ES
CNPJ: 06.981.357/0001-84
PROCESSO: 25351.418488/2017-73
AUTORIZ/MS: P956Y4978MSY (8.15421.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: L.I.S.A. - LOGISTICA INTEGRADA SULAMERICANA S.A.
ENDERECO: RODOVIA ANTONIO HEIL 4670 SALA01 KM12
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316002 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 08.248.539/0006-80
PROCESSO: 25351.388798/2017-76
AUTORIZ/MS: P087L33886MX (8.15423.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: J. M. FURTINA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDERECO: Alameda das oliveiras, 619 quadra A lote 125 vl jerusalém
BAIRRO: Demarchi CEP: 09811380 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 20.069.042/0001-96
PROCESSO: 25351.405443/2017-79
AUTORIZ/MS: 0421H10W4419 (8.15415.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LUCIANO FREDERICO PAIXAO GUEDES - EPP
ENDERECO: Avenida Presidente Kennedy nº 58-F
BAIRRO: Edgar Pereira CEP: 39400174 - MONTES CLAROS/MG
CNPJ: 26.773.777/0001-82
PROCESSO: 25351.416276/2017-80
AUTORIZ/MS: 9581771L6M6X (8.15409.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AMERICAN MEDICAL DO BRASIL LTDA - EPP
ENDERECO: R ANTONIO SIMOES, 34
BAIRRO: RUDGE RAMOS CEP: 09628060 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 01.912.177/0001-27
PROCESSO: 25351.405488/2017-81
AUTORIZ/MS: PYW11X63MWH7 (8.15402.4)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA MEDFAR LTDA - EPP
ENDERECO: RUA 13 DE OUTUBRO, Nº 1020
BAIRRO: CENTRO CEP: 77950000 - ARAGUATINS/TO
CNPJ: 09.534.688/0001-64
PROCESSO: 25351.410583/2017-81
AUTORIZ/MS: PWX80W7M4X8M (8.15401.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PORTAL DA AMAZONIA MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: R TRÊZE DE MAIO 1348
BAIRRO: CENTRO CEP: 65900550 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.594.434/0001-10
PROCESSO: 25351.407675/2017-83
AUTORIZ/MS: P2X9975WHH4X (8.15405.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: V. S. Souza Promoção de Vendas - ME
ENDERECO: Rua Florêncio de Abreu, 681 - Sala 705
BAIRRO: Centro CEP: 14015060 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 21.403.114/0002-33
PROCESSO: 25351.404977/2017-86
AUTORIZ/MS: 773110Y496ML (8.15401.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VIDAMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA - ME
ENDERECO: RUA DOUTOR MÁRIO TOTTA 714 SALA 203
BAIRRO: TRISTEZA CEP: 9120130 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 19.958.523/0001-73
PROCESSO: 25351.405082/2017-89
AUTORIZ/MS: 6221LX4MY657 (8.15401.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LABORÁTORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
ENDERECO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
BAIRRO: CURICICA CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.374.207/0001-76
PROCESSO: X86CH3907H4 (8.15415.1)
AUTORIZ/MS: 386CH3907H4 (8.15415.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HEALMED REPRESENTAÇÕES LTDA - ME
ENDERECO: Rua dos Zancaner nº 1.609
BAIRRO: Jardim São Bernardo CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 07.099.306/0001-96
PROCESSO: 25351.404778/2017-91
AUTORIZ/MS: P476L9MH4MW (8.15408.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Techtrans Transportes Especializados Ltda-Me
ENDERECO: Rua Carlos Dos Santos 800
BAIRRO: Jardim Brasil CEP: 02234000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 20.079.496/0001-48
PROCESSO: 342193M1492M (8.15422.3)
AUTORIZ/MS: 342193M1492M (8.15422.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: G X COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME
ENDERECO: TRAVESSA CEREJO CRUZ, 47
BAIRRO: CENTRO CEP: 69301061 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 26.798.338/0001-24
PROCESSO: M581X697LM4L (8.15403.8)
AUTORIZ/MS: 581X697LM4L (8.15403.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ANALOG LOGISTICA INTEGRADA EIRELI - EPP
ENDERECO: AV BRASÍLIA S/N QUADRA 42 LOTE 05
BAIRRO: SAO JOAO CEP: 75135125 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 03.979.174/0001-36
PROCESSO: 25351.388745/2017-01
AUTORIZ/MS: 3.07551.3

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: KUEHNE-NAGEL SERVIÇOS LOGISTICOS LTDA
ENDERECO: Av. Nações Unidas, 14171 3º andar.
BAIRRO: Vila Gertrudes CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.886.427/0001-64
PROCESSO: 25351.290211/2017-01
AUTORIZ/MS: 3.07540.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIPRY TRANSPORTES E COMERCIO LTDA
ENDERECO: RUA ANNE FRANK 653
BAIRRO: HAUER CEP: 81610020 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.435.409/0001-01
PROCESSO: 25351.418367/2017-02
AUTORIZ/MS: 3.07550.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GENESIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDERECO: avenida brumado 184c
BAIRRO: Ibirapuera CEP: 45075000 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
CNPJ: 13.599.009/0001-02
PROCESSO: 25351.411318/2017-10
AUTORIZ/MS: 3.07542.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DENTAL BUENO LTDA - ME
ENDERECO: RUA S3 NÚMERO 630
BAIRRO: SETOR BELA VISTA CEP: 74823440 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 26.446.852/0001-09
PROCESSO: 25351.380954/2017-10
AUTORIZ/MS: 3.07545.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RENILSON FONTES DOS SANTOS 02429628589
ENDERECO: TRAVESSA SUBESTAÇÃO, 121
BAIRRO: CEP: - LAGARTO/SE
CNPJ: 22.094.905/0001-00
PROCESSO: 25351.413803/2017-25
AUTORIZ/MS: 3.07541.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDICINI COMERCIO HOSPITALAR LTDA ME
ENDERECO: AV C 17 Nº268 QUADRA 167 LOTE 15 SALA 01
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74303280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 26.995.529/0001-86
PROCESSO: 25351.404962/2017-29
AUTORIZ/MS: 3.07546.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CARL ZEISS VISION BRASIL INDÚSTRIA ÓPTICA LTDA
ENDERECO: R LUIZ WINTER, Nº 222, SALA 21
BAIRRO: DUARTE DA SILVEIRA CEP: 25665431 - PETRÓPOLIS/RJ
CNPJ: 28.826.394/0001-50
PROCESSO: 25351.409043/2017-30
AUTORIZ/MS: 3.07538.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MIRANDAS E EBOLI COMERCIO E SERVICOS LTDA
ENDERECO: AV. ISALTINO VICTOR DE MORAES, Nº437, BL 100 MZ 1
BAIRRO: VILA BONFIM CEP: 06806400 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 26.285.936/0001-08
PROCESSO: 25351.330632/2017-38
AUTORIZ/MS: 3.07548.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME
ENDERECO: RUA AUGUSTA BASTOS, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 75901030 - RIO VERDE/GO
CNPJ: 26.083.186/0001-83

Handwritten signature in blue ink.



AFE  
SERVIER

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 263, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: CASTANHEIRA DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ: 75.890.954/0001-16  
PROCESSO: 25023.110010/2004-57 AUTORIZ/MS: 1.06005.5  
ENDEREÇO: RUA INTERVENTOR MANOEL RIBAS, Nº 2230, TERRO  
BAIRRO: JARDIM HORIZONTE CEP: 87303180 - CAMPO MOURO/PR  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DI HOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 06.232.641/0001-58  
PROCESSO: 25351.003508/2005-23 AUTORIZ/MS: 1.06002.4  
ENDEREÇO: RUA PROCOPIO DE TOLEDO MALTA Nº 129  
BAIRRO: MORADA DOS DEUSES CEP: 13563002 - SAO CARLOS/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: EF MENDONÇA ME  
CNPJ: 12.948.469/0001-36  
PROCESSO: 25351.212055/2002-81 AUTORIZ/MS: 1.06003.8  
ENDEREÇO: RUA SARGENTO ALDO DE ALMEIDA, Nº 91  
BAIRRO: PINHEIRO CEP: 57055390 - MACEIO/AL  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: HERTZ SUDESTTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 06.154.358/0001-55  
PROCESSO: 25351.022523/2005-71 AUTORIZ/MS: 1.06006.9  
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ, Nº 1701, TERREO  
BAIRRO: PARQUE SAN JOSÉ CEP: 06715865 - COTIA/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: REPROMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA  
CNPJ: 36.280.113/0001-35  
PROCESSO: 25351.004466/2003-86 AUTORIZ/MS: 1.06001.1  
ENDEREÇO: RUA IPIRANGA Nº 56 SALA 113/115  
BAIRRO: CENTRO CEP: 28015050 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: STAR RIGEL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 67.965.087/0001-02  
PROCESSO: 25351.045993/2003-41 AUTORIZ/MS: 1.06004.1  
ENDEREÇO: RUA CARLOS ALBERTINI, Nº 800  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13370000 - RAFAEL/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 264, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: ALMEIDA LIMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 06.058.340/0001-50  
PROCESSO: 25351.245512/2004-86 AUTORIZ/MS: 1.36863.1  
ENDEREÇO: RUA HALFED Nº 525 - LOJA Nº 118 E 120  
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010001 - JUIZ DE FORA/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: ANA PAULA SOUZA PRADO DE OLIVEIRA - ME  
CNPJ: 05.491.734/0001-34  
PROCESSO: 25351.000509/2005-16 AUTORIZ/MS: 1.36865.8  
ENDEREÇO: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 80 SALA B-4  
BAIRRO: CENTRO CEP: 18560000 - IPERÓ/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: ANGELO MARANGON FARMACIA ME  
CNPJ: 05.785.309/0001-58  
PROCESSO: 25351.005873/2005-72 AUTORIZ/MS: 1.36868.9  
ENDEREÇO: RUA GUILHERME GUERBAS Nº 879  
BAIRRO: CENTRO CEP: 15290000 - BURITAMA/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: ARTKIMED FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
CNPJ: 05.334.122/0001-38  
PROCESSO: 25351.017482/2004-10 AUTORIZ/MS: 1.36867.5  
ENDEREÇO: PRACA VALTER SANTOS, Nº 82  
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535250 - GOIANIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: CCL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-EPP  
CNPJ: 05.293.499/0001-96  
PROCESSO: 25351.015843/2005-74 AUTORIZ/MS: 1.36849.3  
ENDEREÇO: AVENIDA ENGENHEIRO ARMANDO ARRUDA PEREIRA, Nº 1566  
BAIRRO: JABAQUARA CEP: 04308001 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: DI HOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 06.232.641/0001-58  
PROCESSO: 25351.161838/2004-51 AUTORIZ/MS: 1.21466.1  
ENDEREÇO: RUA PROCOPIO DE TOLEDO MALTA Nº 129  
BAIRRO: MORADA DOS DEUSES CEP: 13563002 - SAO CARLOS/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: FM. SCOLARI RIBEIRO - EPP  
CNPJ: 03.146.680/0003-06  
PROCESSO: 25023.160057/2004-61 AUTORIZ/MS: 1.36853.6  
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, Nº 730  
BAIRRO: CENTRO CEP: 86900000 - JANDAIA DO SUL/PR  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: FABIANO ZANCO - ME  
CNPJ: 05.742.592/0001-30  
PROCESSO: 25351.003197/2005-01 AUTORIZ/MS: 1.36854.0  
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PEDRINI, Nº 119  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13840053 - MOGI GUACU/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: FARMÁCIA EXATA LTDA  
CNPJ: 05.148.171/0001-86  
PROCESSO: 25003.002024/2004-36 AUTORIZ/MS: 1.36866.1  
ENDEREÇO: PRAÇA PEDRO DE ALCANTARA MAGALHAES Nº 81  
BAIRRO: CENTRO CEP: 37890000 - MUZAMBINHO/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: FATIMA CHARANEK ME  
CNPJ: 05.699.314/0001-48  
PROCESSO: 25351.273015/2004-78 AUTORIZ/MS: 1.36857.1  
ENDEREÇO: AVENIDA BANDEIRANTES, Nº 2029A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 78700200 - RONDONÓPOLIS/MT  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: FUNDAÇÃO TUIJUI  
CNPJ: 04.645.765/0004-82  
PROCESSO: 25351.185405/2004-91 AUTORIZ/MS: 1.36855.3  
ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, Nº 3513  
BAIRRO: CENTRO CEP: 79050690 - CAMPO GRANDE/MS  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: JAQUELINE DE FÁTIMA LEAL DE SOUSA  
CNPJ: 02.268.754/0001-52  
PROCESSO: 25351.245413/2004-02 AUTORIZ/MS: 1.36858.4  
ENDEREÇO: RUA MANOEL JUSTINO NUNES, Nº 106  
BAIRRO: CENTENÁRIO CEP: 35700000 - FORMIGA/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: LUAR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 05.791.589/0001-07

PROCESSO: 25351.000411/2005-69 AUTORIZ/MS: 1.36850.5  
ENDEREÇO: RUA SRIA, QI 33, BLOCO A, LOJA 21  
BAIRRO: GUARA II CEP: 71065330 - BRASILIA/DF  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: MANIPULARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 06.637.008/0001-40  
PROCESSO: 25351.265053/2004-57 AUTORIZ/MS: 1.36852.2  
ENDEREÇO: AVENIDA T-63, N 133,QUADRA S26, LOTE 26  
BAIRRO: SETOR BELA VISTA CEP: 74823340 - GOIANIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: MARGARETE DE O. MORENO FARMÁCIA - ME  
CNPJ: 05.414.074/0001-98  
PROCESSO: 25351.242032/2004-63 AUTORIZ/MS: 1.36851.9  
ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, Nº 210  
BAIRRO: JARDIM GUAIO CEP: 08674210 - SUZANO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: ROBBSON CESAR KRAUSS CALDERARO - ME  
CNPJ: 06.279.500/0001-90  
PROCESSO: 25351.252305/2004-88 AUTORIZ/MS: 1.36859.8  
ENDEREÇO: RUA DR. JULIO PRESTES, Nº 969  
BAIRRO: CENTRO CEP: 18230000 - SAO MIGUEL ARCANJO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: SALUTARI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
CNPJ: 06.134.014/0001-84  
PROCESSO: 25024.001455/2004-37 AUTORIZ/MS: 1.36864.4  
ENDEREÇO: TRAVESSA OSWALDO BÜRIGO, Nº 55, SALA 01  
BAIRRO: CENTRO CEP: 88865000 - NOVA VENEZA/SC  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: SULIMAR TODT CARBONIERI E CIA LTDA - ME  
CNPJ: 79.138.855/0001-33  
PROCESSO: 25023.020035/2004-60 AUTORIZ/MS: 1.36856.7  
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR MACEDO, Nº 371  
BAIRRO: CENTRO CEP: 80060030 - CURITIBA/PR  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 265, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresa de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
CNPJ: 33.258.401/0001-03  
PROCESSO: 25991.003407/77- AUTORIZ/MS: 1.00063.7  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO JOAO, Nº 168,194 E 218  
BAIRRO: CORDOVIŁ CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO  
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: K.M. SAMPAIO & CIA LTDA  
CNPJ: 04.166.932/0001-60  
PROCESSO: 25010.240176/2002-84 AUTORIZ/MS: 1.05563.6  
ENDEREÇO: TRAVESSA QUINTINO BOCAIÚVA, Nº 1854  
BAIRRO: CENTRO CEP: 68743010 - CASTANHAL/PA  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 42.374.207/0001-76  
PROCESSO: 25001.01100483- AUTORIZ/MS: 1.01278.7  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 4211  
BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
PRODUZIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO

Handwritten signature and scribbles at the bottom of the page.



TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: MEGA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA  
CNPJ: 02.627.186/0001-39  
PROCESSO: 25351.025615/0116- AUTORIZ/MS: 1.05494.8  
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 1012-A  
BAIRRO: PONTO NOVO CEP: 49025620 - ARACAJU/SE  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
CNPJ: 33.258.401/0001-03  
PROCESSO: 25001.019717/85- AUTORIZ/MS: 1.20189.8  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO JOÃO, Nº 168,194 E 218  
BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
PRODUZIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 42.374.207/0001-76  
PROCESSO: 25001.002111/87- AUTORIZ/MS: 1.20218.8  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 4211  
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA  
CNPJ: 61.100.004/0001-36  
PROCESSO: 25991.0006853/78- AUTORIZ/MS: 1.20105.7  
ENDEREÇO: RUA DESCAMPADO, Nº 63  
BAIRRO: VILA VERA CEP: 04296090 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
EXPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO  
OUTRAS: DROGA/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA  
CNPJ: 04.748.181/0001-90  
PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 4200, BLOCO 04, SALA 506  
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640102 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: TSV - TRANSPORTES RÁPIDOS LTDA  
CNPJ: 00.634.453/0001-70

PROCESSO: 25351.042991/2003-08 AUTORIZ/MS: 1.05631.1  
ENDEREÇO: RUA SERRA DOURADA, Nº 400, QUADRA 197, LOTE 22, 1º ANDAR,  
BAIRRO: SETOR EMPRESARIAL CEP: 74583360 - GOIÂNIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: PROMEDIL PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ: 08.328.684/0001-67  
PROCESSO: 25351.190786/2002-69  
ENDEREÇO: AVENIDA FLORIANO PEIXOTO, 139  
BAIRRO: CENTRO CEP: 58100001 - CAMPINA GRANDE/PB  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO CUMPRIU A EXIGÊNCIA (RESOLUÇÃO - RDC 349/2003).

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FARMANI LTDA ME  
CNPJ: 05.594.719/0001-11  
PROCESSO: 25351.172960/2004-53  
ENDEREÇO: AVENIDA COJUTO MAGALHÃES Nº 1074  
BAIRRO: CENTRO CEP: 78110400 - VARZEA GRANDE/MT  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O PROCESSO NÃO APRESENTA O RELATÓRIO DE INSPEÇÃO COM PARECER CONCLUSIVO DA CAPACIDADE TÉCNICA-OPERACIONAL PARA A MANIPULAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS A SEREM MANIPULADAS CONTEM AQUELAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA.  
EMPRESA: MIDASFARMA LTDA E.PP  
CNPJ: 05.168.062/0001-20  
PROCESSO: 25351.069261/2004-27  
ENDEREÇO: RUA BOM PASTOR, Nº 1635  
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04203052 - SAO PAULO/SP  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA FORMULADA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA. ART.10 DA RESOLUÇÃO RDC 349/2004.PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA E DROGARIA CONSOANTE COM A RESOLUÇÃO RDC 238/2001.  
EMPRESA: ORGÂNICA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 05.900.149/0001-40  
PROCESSO: 25351.217903/2004-19  
ENDEREÇO: RUA CLODOMIRO AMAZONAS, Nº 1150, LOJA 02  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04537002 - SAO PAULO/SP  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTEM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.  
EMPRESA: PHARMU'S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COSMÉTICA LTDA  
CNPJ: 25.013.566/0005-02  
PROCESSO: 25351.272929/2004-11  
ENDEREÇO: RUA QNA 02, LOTE 13, SALA Nº 01  
BAIRRO: TAGUATINGA NORTE CEP: 72110020 - TAGUATINGA/DF  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTEM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: BIOSOLV PHARMACEUTICAL LTDA  
CNPJ: 04.336.069/0001-41  
PROCESSO: 25351.011241/2005-48 AUTORIZ/MS: 2.03885.4  
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO SALES, Nº 77  
BAIRRO: CENTRO CEP: 37200000 - LAVRAS/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: CADS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 06.125.969/0001-75  
PROCESSO: 25022.004025/2004-97 AUTORIZ/MS: 2.03887.1  
ENDEREÇO: RUA IVAN FIGUEIREDO, QUADRA N, LOTE 12, SN  
BAIRRO: JARDIM AEROPORTO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: CRISTIANE LUMI FUKINO  
CNPJ: 06.317.063/0001-52  
PROCESSO: 25023.020525/2004-66 AUTORIZ/MS: 2.03884.1  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO ZIELONKA, Nº 700  
BAIRRO: VILA TARUMA CEP: 83323210 - PINHAIS/PR  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: HILLO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME  
CNPJ: 36.289.924/0001-05  
PROCESSO: 25351.006273/2005-21 AUTORIZ/MS: 2.03882.3  
ENDEREÇO: RUA JONOCY COELHO DA SILVA, S/N  
BAIRRO: PONTE SECA CEP: 28495000 - APERIBE/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: JADY COSMÉTICOS LTDA - ME  
CNPJ: 05.576.679/0001-85  
PROCESSO: 25351.01170/2005-83 AUTORIZ/MS: 2.03886.8  
ENDEREÇO: RUA MARECHAL CANDIDO RONDON, Nº 64  
BAIRRO: SOCORRO CEP: 54170050 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EMBALAR: COSMÉTICOS  
FABRICAR: COSMÉTICOS  
EMPRESA: PCA - INDÚSTRIA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA  
CNPJ: 37.031.382/0001-20  
PROCESSO: 25351.000185/2005-16 AUTORIZ/MS: 2.03880.6  
ENDEREÇO: RUA SOROCABA, QUADRA 16, LOTE 4 E 5, Nº 559  
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715490 - GOIÂNIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: PHYTOTRATHA COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 05.978.781/0001-07  
PROCESSO: 25351.009625/2005-09 AUTORIZ/MS: 2.03883.7  
ENDEREÇO: RUA CAVADAS, Nº 125  
BAIRRO: ITAPEGICA CEP: 07040000 - GUARULHOS/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: RACCI COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 05.735.272/0001-53

ENDEREÇO: Av. Afonso Pena, 3385  
 BAIRRO: BRASIL CEP: 38400710 - UBERLÂNDIA/MG  
 CNPJ: 00.506.346/0001-66  
 PROCESSO: 25351.151013/2020-49 AUTORIZ/MIS: 3.09272.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LÍRIO DOS VALES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

ENDEREÇO: ROD RODOVIA JORGE FORTULINO SN  
 BAIRRO: PEDREIRAS CEP: 88828000 - BALNEÁRIO RINCÃO/SC  
 CNPJ: 21.165.762/0001-18  
 PROCESSO: 25351.932935/2016-71 AUTORIZ/MIS: 3.06806.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LABORATORIO MICROSALES DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: AV BERNARDINO SILVEIRA DE AMORIM, 1161 E 1181  
 BAIRRO: SARANDI CEP: 91140410 - PORTO ALEGRE/RS  
 CNPJ: 93.752.442/0001-75  
 PROCESSO: 25025.003360/92 AUTORIZ/MIS: 3.01352.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOMPREGO SUPERMERCADOS DO NORDESTE LTDA  
 ENDEREÇO: R PADRE CARAPUCEIRO 800 SALA 02  
 BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51020280 - RECIFE/PE  
 CNPJ: 13.004.510/0001-89  
 PROCESSO: 25000885964 AUTORIZ/MIS: 3.00685.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 909, DE 26 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituído, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: F P SILVA TRANSPORTES  
 ENDEREÇO: R LUCY VASCONCELOS TEIXEIRA 225  
 BAIRRO: MIRANTE DO PARAISO CEP: 37560000 - POUSO ALEGRE/MG  
 CNPJ: 08.764.619/0004-27  
 PROCESSO: 25351.178251/2020-00 AUTORIZ/MIS: 1.23698.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 ENDEREÇO: ROD BR 316 KM 23/24 - SN - MÓDULO 05 E 06 GALPAO 04  
 BAIRRO: ITAPEPOCU CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA  
 CNPJ: 01.206.820/0026-55  
 PROCESSO: 25351.196787/2020-07 AUTORIZ/MIS: 1.23686.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MARKETMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 ENDEREÇO: QUADRA 04 LOTE 666, PARTE B  
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - ASA NORTE/DF  
 CNPJ: 34.999.637/0001-55  
 PROCESSO: 25351.196783/2020-11 AUTORIZ/MIS: 1.23687.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NM COM. DE MEDICAMENTOS E PROD. MEDICO HOSPITALARES EIRELI  
 ENDEREÇO: AV PERIMETRAL SUL 729, QUADRA 05, LOTE 10  
 BAIRRO: SETOR SUL CEP: 77600000 - PARAISO DO TOCANTINS/TO  
 CNPJ: 29.411.883/0001-04  
 PROCESSO: 25351.193253/2020-11 AUTORIZ/MIS: 1.23694.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VELTEN LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA  
 ENDEREÇO: RUA CAETITE Nº 550  
 BAIRRO: JARDIM CRUZEIRO CEP: 44024402 - FEIRA DE SANTANA/BA  
 CNPJ: 05.593.147/0009-03  
 PROCESSO: 25351.079607/2020-15 AUTORIZ/MIS: 1.23663.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda  
 ENDEREÇO: Rua Soldado Hamilton Silva Costa, 58  
 BAIRRO: Parque Novo Mundo CEP: 02190901 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 18.233.211/0035-89  
 PROCESSO: 25351.188036/2020-17 AUTORIZ/MIS: 1.23673.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BENCHIMOL IRMÃOS E CIA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA TORQUATO TAPAJÓS, 8251  
 BAIRRO: TARUMÃ CEP: 69041025 - MANAUS/AM  
 CNPJ: 04.565.289/0005-70  
 PROCESSO: 25351.185289/2020-21 AUTORIZ/MIS: 1.23678.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: RCA DIST. DE PRODUTOS HOSPITALARES E COM. DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA EIRELI

ENDEREÇO: TV WE 51 N 141  
 BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67133340 - ANANINDEUA/PA  
 CNPJ: 26.543.386/0001-71  
 PROCESSO: 25351.169427/2020-24 AUTORIZ/MIS: 1.23656.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Pouso Farma Hospitalar Ltda  
 ENDEREÇO: Estrada dos Afonso, Rod. MG-179 Km99  
 BAIRRO: Afonso CEP: 37552700 - POUSO ALEGRE/MG  
 CNPJ: 18.519.219/0001-67  
 PROCESSO: 25351.178270/2020-28 AUTORIZ/MIS: 1.23700.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAMER LOGISTICA EIRELI ME  
 ENDEREÇO: RUA PRAIA DE INHAUMA 73, C 3800 M2DE TELHEIRO  
 BAIRRO: MARE CEP: 21042130 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 23.037.748/0001-64  
 PROCESSO: 25351.185433/2020-29 AUTORIZ/MIS: 1.23676.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda  
 ENDEREÇO: Rua P, 559  
 BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 78098420 - CUIABÁ/MT  
 CNPJ: 18.233.211/0041-27  
 PROCESSO: 25351.028671/2020-38 AUTORIZ/MIS: 1.23665.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: R MACHADO DE ASSIS 1237  
 BAIRRO: BELA VISTA CEP: 99704066 - ERECHIM/RS  
 CNPJ: 25.034.906/0001-58  
 PROCESSO: 25351.196668/2020-46 AUTORIZ/MIS: 1.23691.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: J.J.D. TRANSPORTES RIO PRETO LTDA  
 ENDEREÇO: AV PERCY GANDINI, 3785, SALA 01  
 BAIRRO: VILA TONINHO CEP: 15077000 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP  
 CNPJ: 04.408.294/0001-46  
 PROCESSO: 25351.169494/2020-49 AUTORIZ/MIS: 1.23658.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: zydus nikkho farmacêutica ltda  
 ENDEREÇO: avenida talma rodrigues ribeiro 147 galpão 02 modulo a/b/c/d/e sala 20  
 BAIRRO: portal de jacaraipé CEP: 29173795 - SERRA/ES  
 CNPJ: 05.254.971/0012-34  
 PROCESSO: 25351.196673/2020-59 AUTORIZ/MIS: 1.23690.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratorio Tiaraju Alimentos e Cosméticos LTDA EPP  
 ENDEREÇO: Antonio Pereira da Silva, 580  
 BAIRRO: Jose Alcebíades Oliveira CEP: 98805675 - SANTO ÂNGELO/RS  
 CNPJ: 08.352.440/0002-09  
 PROCESSO: 25351.207421/2020-62 AUTORIZ/MIS: 1.23703.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EMBALAR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 FABRICAR: MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALPHAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 ENDEREÇO: R OLINTO MEIRA, 1307  
 BAIRRO: ALECRIM CEP: 59030180 - NATAL/RN  
 CNPJ: 33.379.154/0001-95  
 PROCESSO: 25351.172761/2020-65 AUTORIZ/MIS: 1.23660.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARTERIAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI  
 ENDEREÇO: RUA SÃO JOÃO DA BARRA, S/N LOTE 7  
 BAIRRO: PARQUE LAFAIETE CEP: 25025170 - DUQUE DE CAXIAS/RJ  
 CNPJ: 26.531.282/0001-47  
 PROCESSO: 25351.103297/2020-67 AUTORIZ/MIS: 1.23699.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA  
 ENDEREÇO: ALAMEDA CARVILLA, 109  
 BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE JOIA CEP: 43347310 - INDAIATUBA/SP  
 CNPJ: 27.011.022/0018-55  
 PROCESSO: 25351.165399/2020-76 AUTORIZ/MIS: 1.23659.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EMBALAR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO



EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 FABRICAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MD FARMA DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA  
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES 2125  
 BAIRRO: ZACARIAS CEP: 35300571 - CARATINGA/MG  
 CNPJ: 24.325.781/0001-52  
 PROCESSO: 25351.187590/2020-79 AUTORIZ/MS: 1.23674.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDBOM MEDICAMENTOS LTDA  
 ENDEREÇO: AV MOINHO DOS VENTOS N 335 QD 32 LT 18  
 BAIRRO: LOT MOINHO DOS VENTOS CEP: 74371395 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 33.012.652/0001-03  
 PROCESSO: 25351.187990/2020-84 AUTORIZ/MS: 1.23671.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Shuttle Transportes, Logística e Tecnologia LTDA  
 ENDEREÇO: Rua Orlando Motta, 150 parte C quadra C  
 BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 06612260 - JANDIRA/SP  
 CNPJ: 00.026.680/0001-12  
 PROCESSO: 25351.201440/2020-85 AUTORIZ/MS: 1.23683.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: J C R PELEGRINI  
 ENDEREÇO: R DA FE N° 198  
 BAIRRO: JARDIM URANO CEP: 15084230 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP  
 CNPJ: 20.273.766/0001-57  
 PROCESSO: 25351.196443/2020-90 AUTORIZ/MS: 1.23692.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda  
 ENDEREÇO: Av. Paschoal Thomeu, 1141 - Mod. 13, 14, 15, 23, 24, 25 - galpão 200  
 BAIRRO: Vila Nova Bonsucesso CEP: 07175090 - GUARULHOS/SP  
 CNPJ: 18.233.211/0034-06  
 PROCESSO: 25351.192752/2020-91 AUTORIZ/MS: 1.23670.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: zydus nikkho farmacêutica ltda  
 ENDEREÇO: avenida talma rodrigues ribeiro 147 galpão 02 mod a/b/c/d/e sala 25  
 BAIRRO: Portal de Jacaraípe CEP: 29173795 - SERRA/ES  
 CNPJ: 05.254.971/0011-53  
 PROCESSO: 25351.196676/2020-92 AUTORIZ/MS: 1.23689.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, 147 GALPÃO 02 SALA 56  
 BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES  
 CNPJ: 42.374.207/0007-61  
 PROCESSO: 25351.185568/2020-94 AUTORIZ/MS: 1.23675.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 910, DE 26 DE MARÇO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A  
 ENDEREÇO: ROD. ANEL VIÁRIO, 4902 TERRENO 6  
 BAIRRO: BOA ESPERANÇA CEP: 61935180 - MARACANAÚ/CE  
 CNPJ: 61.585.865/2128-41  
 PROCESSO: 25351.493263/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.19352.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS S.A.  
 ENDEREÇO: NÚCLEO RURAL INTERSECCAO ROD DF001 C/ROD 475, GALPAO 02 MODULO 05 E 06 2  
 BAIRRO: PONTE ALTA NORTE (GAMA) CEP: 72427010 - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ: 09.053.134/0001-45  
 PROCESSO: 25351.058591/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22091.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULTIFARMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA 03 N° 283  
 BAIRRO: PARQUE NORTE CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG  
 CNPJ: 21.681.325/0001-57  
 PROCESSO: 25351.310694/2014-22 AUTORIZ/MS: 1.10291.1

ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A  
 ENDEREÇO: R. LANDRI SALES, 1070 GALPÃO 3 MODULO B  
 BAIRRO: CIDADE ARACILIA CEP: 07250130 - GUARULHOS/SP  
 CNPJ: 61.585.865/1842-95  
 PROCESSO: 25351.541814/2019-69 AUTORIZ/MS: 1.19432.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BL INDUSTRIA ÓTICA LTDA  
 ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, 109  
 BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE JOIA CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP  
 CNPJ: 27.011.022/0018-51  
 PROCESSO: 25351.165399/2020-76 AUTORIZ/MS: 1.23659.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EMBALAR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES LTDA  
 ENDEREÇO: R JOSE SEMIAO RODRIGUES AGOSTINHO 1.370 GALPAO11 PARTE A  
 BAIRRO: AGUA ESPRAIDA CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP  
 CNPJ: 13.463.802/0001-80  
 PROCESSO: 25351.159346/2016-94 AUTORIZ/MS: 1.15577.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 911, DE 26 DE MARÇO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: JR TELESERV TRANSPORTES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: Avenida Prefeito Hélio de Almeida Bastos, 2.331  
 BAIRRO: Jardim Novo Lar CEP: 14701700 - BEBEDOURO/SP  
 CNPJ: 05.138.004/0001-54  
 PROCESSO: 25351.588137/2009-10 AUTORIZ/MS: 1.08051.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOHAGEN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.  
 ENDEREÇO: RUA SANTA BARBARA, 95 - BLOCO 01  
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ II CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP  
 CNPJ: 28.813.375/0001-90  
 PROCESSO: 25351.723521/2017-36 AUTORIZ/MS: 1.17322.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EMBALAR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 FABRICAR: MEDICAMENTO  
 FRACIONAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: INTERAGIL TRANSPORTES RODAEROS E LOGÍSTICA LTDA EPP  
 ENDEREÇO: R CARNEIRO DA CUNHA N 167 SALA 70  
 BAIRRO: VILA DA SAUDE CEP: 04144000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 07.733.589/0001-86  
 PROCESSO: 25351.259342/2007-60 AUTORIZ/MS: 1.07125.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S/A  
 ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A  
 BAIRRO: Zona industrial CEP: 70632250 - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ: 08.076.127/0012-59  
 PROCESSO: 25351.084045/2006-73 AUTORIZ/MS: 1.06525.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MASTERLAB COMERCIAL LTDA  
 ENDEREÇO: AV. DOM HELDER CAMARA 3840  
 BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20771003 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 12.235.794/0001-51  
 PROCESSO: 25351.336001/2015-95 AUTORIZ/MS: 1.14574.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TAUENS FARMACÊUTICA LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA EXPEDICIONARIO JOSÉ PEDRO COELHO, Nº 2413  
 BAIRRO: REVOREDO CEP: 88704530 - TUBARÃO/SC  
 CNPJ: 04.246.660/0001-08





AE  
SERVIER



TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: MEGA FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA  
CNPJ: 02.627.186/0001-39  
PROCESSO: 25351.025615/0116- AUTORIZ/MS: 1.05494.8  
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 1012-A  
BAIRRO: PONTO NOVO CEP: 49025620 - ARACAJU/SE  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Alinear Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA  
CNPJ: 33.258.401/0001-03  
PROCESSO: 25001.019717/85- AUTORIZ/MS: 1.20189.8  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO JOÃO, Nº 168,194 E 218  
BAIRRO: CORDOVID CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
PRODUZIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 42.374.207/0001-76  
PROCESSO: 25001.002111/87- AUTORIZ/MS: 1.20218.8  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 4211  
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22775113 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA  
CNPJ: 61.100.004/0001-36  
PROCESSO: 25991.006853/78- AUTORIZ/MS: 1.20105.7  
ENDEREÇO: RUA DESCAMPADO, Nº 63  
BAIRRO: VILA VERA CEP: 04296090 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
EXPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO  
OUTRAS: DROGA/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: DROGA/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA  
CNPJ: 04.748.181/0001-90  
PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 4200, BLOCO 04, SALA 506  
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640102 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: TSV - TRANSPORTES RÁPIDOS LTDA  
CNPJ: 00.634.453/0001-70

PROCESSO: 25351.042991/2003-08 AUTORIZ/MS: 1.05631.1  
ENDEREÇO: RUA SERRA DOURADA, Nº 400, QUADRA 197, LOTE 22, 1º ANDAR.  
BAIRRO: SETOR EMPRESARIAL CEP: 74583360 - GOIÂNIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: PROMEDIL PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ: 08.328.684/0001-67  
PROCESSO: 25351.190786/2002-69  
ENDEREÇO: AVENIDA FLORIANO PEIXOTO, 139  
BAIRRO: CENTRO CEP: 58100001 - CAMPINA GRANDE/PB  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A EMPRESA NÃO CUMPRIU A EXIGÊNCIA (RESOLUÇÃO - RDC 349/2003).  
Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FARMANI LTDA ME  
CNPJ: 05.594.719/0001-11  
PROCESSO: 25351.172960/2004-53  
ENDEREÇO: AVENIDA COUTO MAGALHÃES Nº 1074  
BAIRRO: CENTRO CEP: 78110400 - VARZEA GRANDE/MT  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O PROCESSO NÃO APRESENTA O RELATÓRIO DE INSPEÇÃO COM PARECER CONCLUSIVO DA CAPACIDADE TÉCNICA-OPERACIONAL PARA A MANIPULAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.A RELAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS A SEREM MANIPULADAS CONTÉM AQUELAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA.  
EMPRESA: MIDASFARMA LTDA E.PP  
CNPJ: 05.168.062/0001-20  
PROCESSO: 25351.069261/2004-27  
ENDEREÇO: RUA BOM PASTOR, Nº 1635  
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04203052 - SAO PAULO/SP  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA FORMULADA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA. ART.10 DA RESOLUÇÃO RDC 349/2004.PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA E DROGARIA CONSOANTE COM A RESOLUÇÃO RDC 238/2001.  
EMPRESA: ORGÂNICA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 05.900.149/0001-40  
PROCESSO: 25351.217903/2004-19  
ENDEREÇO: RUA CLODOMIRO AMAZONAS, Nº 1150, LOJA 02  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04537002 - SAO PAULO/SP  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTÉM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.  
EMPRESA: PHARMUS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COSMÉTICA LTDA  
CNPJ: 25.013.566/0005-02  
PROCESSO: 25351.272929/2004-11  
ENDEREÇO: RUA QNA 02, LOTE 13, SALA Nº 01  
BAIRRO: TAGUATINGA NORTE CEP: 72110020 - TAGUATINGA/DF  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A LISTA APRESENTADA CONTÉM SUBSTÂNCIAS CUJA MANIPULAÇÃO É PROIBIDA CONFORME ESTABELECE A PORTARIA SVS/MS, Nº 344/98.  
Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 31 DE JANEIRO DE 2005

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve:  
Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

EMPRESA: BIOSOLV PHARMACEUTICAL LTDA  
CNPJ: 04.336.069/0001-41  
PROCESSO: 25351.011241/2005-48 AUTORIZ/MS: 2.03885.4  
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO SALES, Nº 77  
BAIRRO: CENTRO CEP: 37200000 - LAVRAS/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: CAÓS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 06.125.969/0001-75  
PROCESSO: 25022.004025/2004-97 AUTORIZ/MS: 2.03887.1  
ENDEREÇO: RUA IVAN FIGUEIREDO, QUADRA N, LOTE 12, SN  
BAIRRO: JARDIM AEROPORTO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: CRISTIANE LUMI FUKINO  
CNPJ: 06.317.063/0001-52  
PROCESSO: 25023.020525/2004-66 AUTORIZ/MS: 2.03884.1  
ENDEREÇO: RUA ANTONIO ZIELONKA, Nº 700  
BAIRRO: VILA TARUMA CEP: 83232310 - PINHAIS/PR  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: HILLO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME  
CNPJ: 36.289.924/0001-05  
PROCESSO: 25351.066273/2005-21 AUTORIZ/MS: 2.03882.3  
ENDEREÇO: RUA JONOCY COELHO DA SILVA, S/N  
BAIRRO: PONTE SECA CEP: 28495000 - APERIBE/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: JADY COSMÉTICOS LTDA - ME  
CNPJ: 05.576.679/0001-85  
PROCESSO: 25351.01170/2005-83 AUTORIZ/MS: 2.03886.8  
ENDEREÇO: RUA MARECHAL CANDIDO RONDON, Nº 64  
BAIRRO: SOCORRO CEP: 54170050 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EMBALAR: COSMÉTICOS  
FABRICAR: COSMÉTICOS  
EMPRESA: PCA - INDÚSTRIA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA  
CNPJ: 37.031.382/0001-20  
PROCESSO: 25351.000185/2005-16 AUTORIZ/MS: 2.03880.6  
ENDEREÇO: RUA SOROCABA, QUADRA 16, LOTE 4 E 5, Nº 559  
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715490 - GOIÂNIA/GO  
ATIVIDADE/CLASSE  
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: PHYTOTRATHA COSMÉTICOS LTDA  
CNPJ: 05.978.781/0001-07  
PROCESSO: 25351.009625/2005-09 AUTORIZ/MS: 2.03887.7  
ENDEREÇO: RUA CAVADAS, Nº 125  
BAIRRO: ITAPEGICA CEP: 07044000 - GUARULHOS/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: RACCI COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 05.735.272/0001-53



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR**



**ALVARÁ DE LICENÇA**

**CNPJ: 42.374.207/0007-61**

**N.º 665484**

**Razão Social/Nome Fantasia**

668357 - LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA / LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

**ÁREA TOTAL CONSTRUÍDA:** 922,18

**Finalidade**

LICENCIAMENTO

**Protocolo**

56902/2021

**Projeto Aprovado**

99672-001

**Endereço**

AVENIDA CIVIT, 1795, BARRO BRANCO, SERRA-ES- 29170740

**Descrição da Ocupação**

J-4 - TODO TIPO DE DEPÓSITO

**EDIFICAÇÃO PRINCIPAL:**

RG 600376

**ÁREA TOTAL CONSTRUÍDA:** 27.247,32.

**Vistoriador**

MILENE ROCHA BARREIROS SANTOS

**Observação**

**Data de Emissão**

24/09/2021

**Data de Validade**

24/09/2022

É responsabilidade do proprietário e administrador da edificação a manutenção dos equipamentos de proteção contra incêndio e pânico.

**N.º de Autenticação 17c17aee4**

A aceitação desta Declaração está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet no site <http://siat.cb.es.gov.br>

Este documento deverá ficar em local visível para fim de fiscalização.





PREFEITURA DA SERRA  
Secretaria Municipal da Fazenda  
Departamento de Administração Tributária  
www.serra.es.gov.br



ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO Nº 2654/2022

Expedição	27/04/2022	Validade	01/08/2022
Inscr Municipal	4692066		
Nome	LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA		
CNPJ/CPF	42.374.207/0007-61	Inscr. Estadual	083604243
Endereço	AV CIVIT, 1795 GALPAO A MOD 4 E 5; SALA 30;		
Bairro	BARRO BRANCO		
Cidade	SERRA	Estado	ES

Alvará de Licença para Funcionamento expedido conforme Lei nº 3833/2011 - CTMS autorizando a exercer as atividades neste discriminadas, nos limites territoriais deste Município.

**Informações Complementares**

- 1 - A validade deste alvará está condicionada ao cumprimento dos requisitos previstos no §2º do Art. 1º do Decreto nº 6877/2015 c/c Lei 4398/2015, bem como, à validade dos documentos apresentados no ato da solicitação.
- 2 - Independente do prazo de validade deste documento, o pagamento das Taxas de Poder de Polícia, dar-se-á anualmente.
- 3 - Este alvará perderá a validade, automaticamente, caso ocorra alteração na localização, atividades ou situação da inscrição municipal da empresa, devendo ser observado o disposto no art. 19 c/c art. 3º do Decreto 6877/2015.

**Atividades Autorizadas**

CNAE(S) LICENCIADA(S)

4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

**Horário de Funcionamento**

A veracidade da informação poderá ser verificada na seguinte página da Internet: [www.serra.es.gov.br](http://www.serra.es.gov.br)

Número: 103788/2022

Inscrição: 4692066

Data Emissão: 28/04/2022 14:03:04

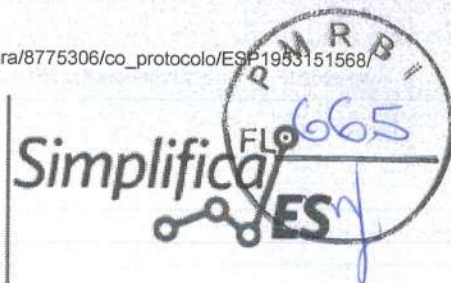
Obs: ESTE ALVARÁ DEVE SER COLOCADO NO ESTABELECIMENTO EM LUGAR BEM VISÍVEL.

Identificação Alvará para uso da Prefeitura: 103788





ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



# ALVARÁ SANITÁRIO

Número ESP1953151568

**Nome Fantasia:**

**Razão Social:** LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 42.374.207/0007-61

**Atividade(s) (CNAE)(s):** 4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 4646-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 4645-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

**Município:** Serra **Endereço:** AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, 147, GALPAO02 SALA 56, PORTAL DE JACARAÍPE

**CEP:** 29173795

**Local e data:** Serra, 10/06/2020

**Validade:** 15/01/2023

Geane Souza Sobral Nascimento  
Gerência de Vigilância Sanitária

## Observação

- 1) Esta empresa está licenciada para as atividades de: **“ARMAZENAR E DISTRIBUIR MEDICAMENTOS, INCLUINDO AQUELES SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES”**
- 2) Responsável Técnica: Manuela de Sá Menezes CRF/ES 4729
- 3) A renovação do Alvará deverá ser protocolada no prazo mínimo de 60 dias antes do vencimento;
- 4) A autenticidade deste documento pode ser consultada no site: [www.simplifica.es.gov.br](http://www.simplifica.es.gov.br).

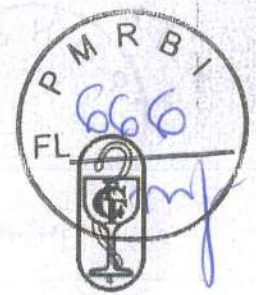
Código de Autenticidade: **20AKJTGSUF**

EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO THAYS CAPELLO MOREIRA

*Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial*



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA  
CERTIDÃO DE REGULARIDADE  
2022



CADASTRO NO CRF SOB Nº  
3370

VALIDADE  
30/04/2023

REGIONAL  
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório  
189eb2045472

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL  
LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

NOME DE FANTASIA  
LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO  
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE  
INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO  
EST DOS BANDEIRANTES 4211

CNPJ  
42.374.207/0001-76

LOCALIDADE  
JACAREPAGUA

CIDADE  
RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	*****

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO			
F	6350	PATRICIA KASESKY DE AVELLAR	DIRETOR	CONTRATADO			
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	*****
	*****	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	*****
F	6548	SIMONE NOVAES REBELLO	ASSISTENTE	CONTRATADO			
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	*****
	*****	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	*****
F	6792	RAQUEL FERREIRA RODRIGUES	ASSISTENTE	CONTRATADO			
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	08:30 AS 11:00	*****
	*****	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	12:00 AS 17:30	*****
F	27761	TATIANA DOS SANTOS VALENTE MARQUES	ASSISTENTE	CONTRATADO			
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	08:30 AS 12:00	*****
	*****	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	13:00 AS 17:30	*****

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

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

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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA  
CERTIDÃO DE REGULARIDADE  
2022



CADASTRO NO CRF SOB Nº  
3370

VALIDADE  
30/04/2023

REGIONAL  
RJ

Confira a validade deste documento, escaneando o código



Repositório  
189eb2045472

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL

LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

NOME DE FANTASIA

LABS SERVIER DO BRASIL LTDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO

INDUSTRIA DE MEDICAMENTO INSUMO E DROGA

NATUREZA DE ATIVIDADE

INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO

EST DOS BANDEIRANTES 4211

CNPJ

42.374.207/0001-76

LOCALIDADE

JACAREPAGUA

CIDADE

RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	08:30 as 17:30	*****

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

RIO DE JANEIRO, 04 de Fevereiro de 2022 .

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO  
PRESIDENTE DO CRF-RJ

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

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

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



**Observações:**

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

**Termo de Devolução:**

Ao CRF – \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ Local

\_\_\_\_\_ Data da Comunicação

\_\_\_\_\_ Assinatura do Farmacêutico

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_