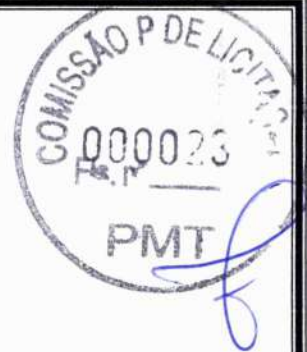




# DOCUMENTOS COMPLEMENTAR DA PROPOSTA



## Detalhe do Produto: sugamadex sódico

|                                       |                                                            |                       |                    |                           |                                                            |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BLAU FARMACÊUTICA S.A.                                     | CNPJ                  | 58.430.828/0001-60 | Autorização               | 1.01.637-7                                                 |
| Processo                              | 25351.284123/2021-77                                       | Categoria Regulatória | Genérico           | Data do registro          | 11/11/2021                                                 |
| Nome Comercial                        | sugamadex sódico                                           | Registro              | 116370170          | Vencimento do registro    | 11/2031                                                    |
| Princípio Ativo                       | sugamadex sódico                                           |                       |                    | Medicamento de referência | BRIDION                                                    |
| Classe Terapêutica                    | OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF |                       |                    | ATC                       | OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF |
| Parecer Público                       | Acesse aqui                                                |                       |                    | Bulário Eletrônico        | Acesse aqui                                                |
| Rotulagem                             | • 03_LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1          |                       |                    |                           |                                                            |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica                                  | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1163701700017 | Solução Injetável<br>Solução p/ Diluição p/ Infusão | 11/11/2021         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | sugamadex sódico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                                     |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                                     |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (frasco-ampola de vidro tipo I transparente com capacidade total de 4,0 mL + tampa de borracha bromobutílica, na cor cinza opaco + tampa plástica composta por polipropileno (PP), na cor vermelha e selo de alumínio do tipo flip off. )</li> <li>Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina - MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ ANTES DO USO )</li> </ul> |               |                                                     |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.</li> <li>CNPJ: - 58.430.828/0005-93</li> <li>Endereço: COTIA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           |               |                                                     |                    |          |
| Via de Administração                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                     |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                     |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                                                     |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                     |                    |          |

|                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| Destinação                 | Institucional<br>Hospitalar |
| Tarja                      | Vermelha                    |
| Apresentação<br>fracionada | Não                         |

Item 117



Item 19



## Detalhe do Produto: ENCRISE

|                                              |                                |                              |                    |                                  |                       |
|----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 49.475.833/0001-06 | <b>Autorização</b>               | 1.00.974-4            |
| <b>Processo</b>                              | 25351.164763/2002-07           | <b>Categoria Regulatória</b> | Novo               | <b>Data do registro</b>          | 31/10/2003            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | ENCRISE                        | <b>Registro</b>              | 109740190          | <b>Vencimento do registro</b>    | 10/2028               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | VASOPRESSINA SINTETICA         |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -                     |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | HORMONIOS DA HIPOFISE          |                              |                    | <b>ATC</b>                       | HORMONIOS DA HIPOFISE |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                              |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui           |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                |                              |                    |                                  |                       |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 20 U/ML SOL INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML <span>ATIVA</span>                                                                           | 1097401900019 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/10/2003         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | VASOPRESSINA SINTETICA                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul> |               |                    |                    |          |



Item 112



**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A  
**CNPJ:** - 61.190.096/0008-69  
**Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0001-06  
**Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0014-12  
**Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** Arese Pharma Ltda  
**CNPJ:** - 07.670.111/0001-54  
**Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de  
Administração**

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  
INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

-

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico

**Destinação**

-

**Tarja**

Vermelha sob restrição

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|

Item 112

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                   |            |             |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 2                                              | 20 U/ML SOL INJ CT 5<br>AMP VD TRANS X 1<br>ML <span>ATIVA</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1097401900027 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 31/10/2003 | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | VASOPRESSINA SINTETICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                   |            |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                   |            |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                   |            |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A<br/><b>CNPJ:</b> - 61.190.096/0008-69<br/><b>Endereço:</b> ITAPEVI - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0001-06<br/><b>Endereço:</b> TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 49.475.833/0014-12<br/><b>Endereço:</b> JANDIRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> Arese Pharma Ltda<br/><b>CNPJ:</b> - 07.670.111/0001-54<br/><b>Endereço:</b> VALINHOS - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul> |               |                   |            |             |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR<br>SUBCUTÂNEA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                   |            |             |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                   |            |             |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                   |            |             |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                   |            |             |





**Destinação** -

**Tarja** Vermelha sob restrição

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 3  | 20 U/ML SOL INJ CT 10<br>AMP VD TRANS X 1<br>ML <input type="button" value="ATIVA"/> | 1097401900035 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/10/2003         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** VASOPRESSINA SINTETICA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

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

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A  
**CNPJ:** - 61.190.096/0008-69  
**Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0001-06  
**Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0014-12  
**Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** Arese Pharma Ltda  
**CNPJ:** - 07.670.111/0001-54  
**Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

Item 112



**Via de Administração** ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  
INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

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

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** Adulto e Pediátrico

**Destinação** -

**Tarja** Vermelha sob restrição

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 20 U/ML SOL INJ CT 50<br>AMP VD TRANS X 1<br>ML <span>ATIVA</span> | 1097401900043 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/10/2003         | 24<br>meses |

**Princípio Ativo** VASOPRESSINA SINTETICA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

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



**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A  
**CNPJ:** - 61.190.096/0008-69  
**Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0001-06  
**Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0014-12  
**Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** Arese Pharma Ltda  
**CNPJ:** - 07.670.111/0001-54  
**Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de  
Administração**

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  
INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

-

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico

**Destinação**

-

**Tarja**

Vermelha sob restrição

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|

Item 112

5

20 U/ML SOL INJ CT 1  
AMP VD TRANS X 1  
ML **ATIVA**

1097401900051

SOLUÇÃO INJETAVEL

31/10/2003

24



**Princípio Ativo**

VASOPRESSINA SINTETICA

**Complemento Diferencial da Apresentação**

-

**Embalagem**

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

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A  
**CNPJ:** - 61.190.096/0008-69  
**Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0001-06  
**Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 49.475.833/0014-12  
**Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** Arese Pharma Ltda  
**CNPJ:** - 07.670.111/0001-54  
**Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração**

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  
INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

-

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico

Item 112



Destinação

-

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não



## Detalhe do Produto: PROMETAZOL

|                                              |                                        |                              |                    |                                  |                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA            | <b>CNPJ</b>                  | 19.570.720/0001-10 | <b>Autorização</b>               | 1.01.343-0                   |
| <b>Processo</b>                              | 25351.654377/2021-67                   | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar            | <b>Data do registro</b>          | 04/10/2021                   |
| <b>Nome Comercial</b>                        | PROMETAZOL                             | <b>Registro</b>              | 113430202          | <b>Vencimento do registro</b>    | 10/2027                      |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | FENERGAN                     |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS           |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                      |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                  |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                        |                              |                    |                                  |                              |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                              | 1134302020019 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 04/10/2021         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PROMETAZINA                                                                                                                                                                                                                         |               |                      |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                   |               |                      |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                  |               |                      |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 61.068.755/0001-12</li><li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |               |                      |                    |          |



Item 101



|                                                |                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                  |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                       | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2                                              | 25 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 20<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                             | 1134302020027   | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO   | 04/10/2021                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | PROMETAZINA                                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 61.068.755/0001-12<br/><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |

Item 101



|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Restrição de uso        | Adulto    |
| Destinação              | Comercial |
| Tarja                   | Vermelha  |
| Apresentação fracionada | Não       |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|----------|
| 3  | 25 MG COM REV CX BL<br>AL PLAS TRANS X 500<br><b>ATIVA</b> | 1134302020035 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 04/10/2021         | 24 meses |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | PROMETAZINA                                                                                                                                                                                                                         |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                   |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE PAPELÃO ()</li></ul>                                                                                    |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 61.068.755/0001-12</li><li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |

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

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4                                       | 25 MG/ML SOL INJ CT<br>25 AMP VD AMB X 2<br>ML <div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                         | 1134302020043 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/10/2021         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE PROMETAZINA                                                                                                                                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 19.570.720/0001-10</li><li><b>Endereço:</b> SABARÁ - MG - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5                                       | 25 MG/ML SOL INJ CX<br>50 AMP VD AMB X 2<br>ML <div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                         | 1134302020051 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/10/2021         | 24 meses |





Item 101

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE PROMETAZINA**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 19.570.720/0001-10  
**Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

Adulto

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6  | 25 MG/ML SOL INJ CX<br>100 AMP VD AMB X 2<br>ML <b>ATIVA</b> | 1134302020061 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/10/2021         | 24 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE PROMETAZINA**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()



Item 101



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 19.570.720/0001-10</li><li><b>Endereço:</b> SABARÁ - MG - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |
| <b>Via de Administração</b>    | INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                              |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                                                     |



## Detalhe do Produto: TRIDIL

|                                              |                                                 |                              |                    |                                  |                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51 | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1                      |
| <b>Processo</b>                              | 25000.014718/9232                               | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar            | <b>Data do registro</b>          | 09/12/1994                      |
| <b>Nome Comercial</b>                        | TRIDIL                                          | <b>Registro</b>              | 102980133          | <b>Vencimento do registro</b>    | 12/2029                         |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | NITROGLICERINA                                  |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -                               |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES                 |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                               |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                     |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                                 |                              |                    |                                  |                                 |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 1                                              | 0,4 MG PER GELAT CT<br>FR VD AMBAR X 30<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                                                              | 1029801330010 | PEROLA<br>GELATINOSA | 09/12/1994         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         |                                                                                                                                    |               |                      |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                  |               |                      |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul> |               |                      |                    |             |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -                                                                                                                                  |               |                      |                    |             |



|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| Via de Administração    | -                           |
| Conservação             | -                           |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso        | -                           |
| Destinação              | Institucional               |
| Tarja                   | -                           |
| Apresentação fracionada | Não                         |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2                                       | 5 MG/ML SOL INJ CT<br>AMP VD AMB X 5 ML<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1029801330029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 09/12/1994         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | NITROGLICERINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |

Item 95

Via de  
Administração

INTRAVENOSO

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de  
uso

-

Destinação

Institucional

Tarja

-

Apresentação  
fracionada

Não



| Nº                                            | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 3                                             | 5 MG/ML SOL INJ CT<br>AMP VD AMB X 10 ML<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1029801330037 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 09/12/1994            | 24<br>meses |
| Princípio<br>Ativo                            | NITROGLICERINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                       |             |
| Complemento<br>Diferencial da<br>Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                       |             |
| Embalagem                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                       |             |
| Local de<br>Fabricação                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/>CNPJ: - 44.734.671/0001-51<br/>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li><li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/>CNPJ: - 44.734.671/0008-28<br/>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                       |             |





|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Institucional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 4                                              | 5 MG/ML SOL INJ CX<br>10 AMP VD AMB X 5<br>ML <input type="checkbox"/> ATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1029801330045   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 09/12/1994                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | NITROGLICERINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51<br/><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28<br/><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |                 |                           |                           |                 |

Item 95



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 5                                              | 5 MG/ML SOL INJ CX<br>10 AMP VD AMB X 10<br>ML <input type="checkbox"/> ATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1029801330053   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 09/12/1994                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | NITROGLICERINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51<br/><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li><li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28<br/><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |                 |                           |                           |                 |

Item 95



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

Item 15



## Detalhe do Produto: MEROPENÊM TRI-HIDRATADO

|                                              |                                                  |                              |                    |                                  |                                       |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 33.258.401/0001-03 | <b>Autorização</b>               | 1.00.063-7                            |
| <b>Processo</b>                              | 25351.601536/2009-81                             | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 25/11/2013                            |
| <b>Nome Comercial</b>                        | MEROPENÊM TRI-HIDRATADO                          | <b>Registro</b>              | 100630229          | <b>Vencimento do registro</b>    | 11/2028                               |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | meropenêm tri-hidratado                          |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | MERONEM IV (500mg e 1g); Meromax (2g) |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES                  |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES       |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                                |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                           |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                                  |                              |                    |                                  |                                       |

| Nº                                             | Apresentação                                           | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CT FA VD TRANS<br><b>ATIVA</b> | 1006302290014 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropenêm tri-hidratado                                |               |                           |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                      |               |                           |                    |          |



Item 91



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                           |                           |                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Vidro semi-neutro — Tipo II (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE — Hidrofluorcarbono Difluoretano — HFC — I52a) com capacidade 20mL + tampa butílica 20mm + selo flip off azul 20mm )</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li></ul>                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li></ul> |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 2                              | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 10 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1006302290022   | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                           |                           |                 |

Item 91



**Complemento Diferencial da Apresentação**

**Embalagem**

- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Vidro semi-neutro — Tipo II (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE — Hidrofluorcarbono Difluoretano — HFC — I52a) com capacidade 20mL + tampa butílica 20mm + selo flip off azul 20mm )
- Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0004-48  
**Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0001-03  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de Administração**

INTRAVENOSA

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico acima de 3 meses

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 3  | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 25 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div> | 1006302290030 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Vidro semi-neutro — Tipo II (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE — Hidrofluorcarbono Difluoretano — HFC — I52a) com capacidade 20mL + tampa butílica 20mm + selo flip off azul 20mm )</li> <li>• Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li> </ul>                                                                                                                      |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                              |            |             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|------------|-------------|
| 4                                       | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 50 FA VD TRANS<br>ATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1006302290049 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                              |            |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Vidro semi-neutro — Tipo II (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE — Hidrofluorcarbono Difluoretano — HFC — I52a) com capacidade 20mL + tampa butílica 20mm + selo flip off azul 20mm )</li><li>• Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>                                                                                                                      |               |                              |            |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li></ul> |               |                              |            |             |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                              |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                              |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                              |            |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                              |            |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                              |            |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                              |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                              |            |             |





Item 91

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica           | Data de Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|-------------|
| 5                                       | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 100 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1006302290057 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                              |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                              |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Vidro semi-neutro — Tipo II (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE — Hidrofluorcarbono Difluoretano — HFC — I52a) com capacidade 20mL + tampa butílica 20mm + selo flip off azul 20mm )</li><li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>                                                                                                                      |               |                              |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li></ul> |               |                              |                    |             |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                              |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                              |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                              |                    |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                              |                    |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                              |                    |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                              |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |                    |             |



Item 91

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------|
| 6                                              | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CT FA VD TRANS + DIL<br>BOLS PLAS PVC<br>TRANS SIST FECH X<br>100 ML <span>ATIVA</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1006302290065 | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                                                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa plástica flexível de cloreto de polivinila (PVC), M.S. 1.0311.0011)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   |               |                                                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                                                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                                                    |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                    |                    |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                                                    |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                    |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                                                    |                    |          |



Item 91



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                                    |                           |                 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                          | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 7                                              | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 10 FA VD TRANS +<br>DIL 10 BOLS PLAS<br>PVC TRANS SIST<br>FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1006302290073   | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013                | 24 meses        |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa plástica flexível de cloreto de polivinila (PVC), M.S. 1.0311.0011)</li> <li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                                                    |                           |                 |

Item 91



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                                    |                           |                 |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b>                          | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 8                                              | 500 MG PO SOL INJ IV<br>CX 50 FA VD TRANS +<br>DIL 50 BOLS PLAS<br>PVC TRANS SIST<br>FECH X 100 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1006302290081   | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa plástica flexível de cloreto de polivinila (PVC), M.S. 1.0311.0011)</li> <li>• Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                                    |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                                                    |                           |                 |



Item 91



|                                |            |  |  |  |  |
|--------------------------------|------------|--|--|--|--|
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar |  |  |  |  |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha   |  |  |  |  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não        |  |  |  |  |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 9                                              | 1 G PO SOL INJ IV CT<br>FA VD TRANS <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1006302290091 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                           |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                           |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL + Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                       |               |                           |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                           |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                           |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                           |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                           |                    |          |



|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                            |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                  |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 10                                             | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>10 FA VD TRANS<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1006302290103 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                           |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                           |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)</li> <li>Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)</li> </ul>                                                                                   |               |                           |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                           |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                           |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                           |                    |          |



|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica          |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses |
| <b>Destinação</b>              | Comercial                            |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                             |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                  |

| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 11 | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>25 FA VD TRANS<br><input type="checkbox"/> ATIVA | 1006302290111 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |

**Princípio Ativo** meropeném tri-hidratado

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)
- Secundária - Caixa (de papelão com colméia)

**Local de Fabricação**

- Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0004-48  
**Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0001-03  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de Administração** INTRAVENOSA

Item 91



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                           |                    |          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                           |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                           |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                           |                    |          |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                           |                    |          |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                           |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                           |                    |          |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                           |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica        | Data de Publicação | Validade |
| 12                                      | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>50 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1006302290121 | Pó para Solução Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                           |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                           |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)</li><li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>                         |               |                           |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/>CNPJ: - 33.258.401/0004-48<br/>Endereço: ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li><li>Fabricante: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/>CNPJ: - 33.258.401/0001-03<br/>Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/>Etapa de Fabricação: Granel</li></ul> |               |                           |                    |          |



Item 91



**Via de Administração**

INTRAVENOSA

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico acima de 3 meses

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica           | Data de Publicação | Validade    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|-------------|
| 13                                             | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>100 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1006302290138 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                              |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)</li><li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul> |               |                              |                    |             |

Item 91

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0004-48  
**Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0001-03  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de  
Administração**

INTRAVENOSA

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico acima de 3 meses

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº                                                     | Apresentação                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de<br>Publicação | Validade    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 14                                                     | 1 G PO SOL INJ IV CT<br>FA VD TRANS + DIL<br>BOLS PLAS PVC<br>TRANS SIST FECH X<br>100 ML <span>ATIVA</span> | 1006302290146 | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013            | 24<br>meses |
| <b>Princípio<br/>Ativo</b>                             | meropeném tri-hidratado                                                                                      |               |                                                    |                       |             |
| <b>Complemento<br/>Diferencial da<br/>Apresentação</b> | -                                                                                                            |               |                                                    |                       |             |

Item 91



**Embalagem**

- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)
- Secundária - Cartucho (de cartolina)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0004-48  
**Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0001-03  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Granel

**Via de Administração**

INTRAVENOSA

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico acima de 3 meses

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                                                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica                                 | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------|
| 15 | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>10 FA VD TRANS + DIL<br>10 BOLS PLAS PVC<br>TRANS SIST FECH X<br>100 ML <b>ATIVA</b> | 1006302290154 | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013         | 24 meses |

**Princípio Ativo**

meropeném tri-hidratado

Item 91



**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)
- Secundária - Caixa (de papelão com colméia)

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0004-48  
**Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL  
**Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 33.258.401/0001-03  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapa de Fabricação:** Granel

**Via de  
Administração**

INTRAVENOSA

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico acima de 3 meses

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|



Item 91

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                    |            |             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|------------|-------------|
| 16                                      | 1 G PO SOL INJ IV CX<br>50 FA VD TRANS + DIL<br>50 BOLS PLAS PVC<br>TRANS SIST FECH X<br>100 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1006302290162 | Pó para Solução<br>Injetável<br>Solução p/ Infusão | 25/11/2013 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                                    |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                                                    |            |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A com capacidade para 30mL +Tampa butílica-tampa de borracha cinza + selo flip off laranja com gravação)</li><li>• Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>                                                                                   |               |                                                    |            |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li></ul> |               |                                                    |            |             |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                    |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                    |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                    |            |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                                                    |            |             |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                    |            |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                                    |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                                                    |            |             |



Item 91

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica           | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|----------|
| 17                                             | 2 G PO SOL INJ IV CT<br>FA VD TRANS <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1006302290170 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                              |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                              |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco de vidro transparente ( Frasco de vidro (20 mL) SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A+ Tampa butílica-tampa de borracha cinza )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>                                                                                                                                                   |               |                              |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                              |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                              |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                              |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                              |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                              |                    |          |



Item 91

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica           | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|----------|
| 18                                             | 2 G PO SOL INJ IV CX<br>5 FA VD TRANS <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1006302290189 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                              |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                              |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco de vidro transparente ( Frasco de vidro (20 mL) SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A+Tampa butílica-tampa de borracha cinza )</li> <li>Secundária - Caixa (caixa de papelão)</li> </ul>                                                                                                                                                     |               |                              |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                              |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                              |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                              |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                              |                    |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                              |                    |          |





Item 91

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica           | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|----------|
| 19                                             | 2 G PO SOL INJ IV CX<br>10 FA VD TRANS<br><div>ATIVA</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1006302290197 | Pó para Solução<br>Injetável | 25/11/2013         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | meropeném tri-hidratado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                              |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                              |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco de vidro transparente ( Frasco de vidro (20 mL) SB 205 - tipo II- (vidro alcalino tipo III com aplicação do DFE -Hidrofluorcarbono Difluoretano- HFC- 152A+Tampa butílica-tampa de borracha cinza )</li> <li>Secundária - Caixa (caixa de papelão)</li> </ul>                                                                                                                                                     |               |                              |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0004-48<br/><b>Endereço:</b> ITATIAIA - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 33.258.401/0001-03<br/><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Granel</li> </ul> |               |                              |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                              |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                              |                    |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                              |                    |          |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                              |                    |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                              |                    |          |





Item 91

Apresentação Não  
fracionada



Item 16

## Detalhe do Produto: DIMORF



|                                                  |                                                             |                                  |                        |                                      |                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| <b>Nome da Empresa<br/>Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | <b>CNPJ</b>                      | 44.734.671/0001-<br>51 | <b>Autorização</b>                   | 1.00.298-1<br>PMT |
| <b>Processo</b>                                  | 25000.016041/88                                             | <b>Categoria<br/>Regulatória</b> | Similar                | <b>Data do<br/>registro</b>          | 24/02/1989        |
| <b>Nome Comercial</b>                            | DIMORF                                                      | <b>Registro</b>                  | 102980097              | <b>Vencimento do<br/>registro</b>    | 02/2029           |
| <b>Princípio Ativo</b>                           | SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO                            |                                  |                        | <b>Medicamento<br/>de referência</b> | -                 |
| <b>Classe Terapêutica</b>                        | ANALGESICOS NARCOTICOS                                      |                                  |                        | <b>ATC</b>                           |                   |
| <b>Parecer Público</b>                           | -                                                           |                                  |                        | <b>Bulário<br/>Eletrônico</b>        | Acesse<br>aqui    |
| <b>Rotulagem</b>                                 |                                                             |                                  |                        |                                      |                   |

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 1  | 10 MG COM CT FR VD AMB X<br>50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970016 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/02/1989            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 2  | 30 MG COM CT FR VD AMB X<br>50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970024 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/02/1989            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 3  | 10,0 MG/ML SOL INJ CX 50<br>AMP VD AMB X 1ML <b>ATIVA</b> | 1029800970032 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 24/02/1989            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------|----------|
| 4  | 1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span> | 1029800970040 | SOLUÇÃO DERMATOLOGICA | 13/11/1989         | 24 meses |



| Nº | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------|----------|
| 5  | 0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span> | 1029800970059 | SOLUÇÃO DERMATOLOGICA | 13/11/1989         | 24 meses |

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6  | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML <span>ATIVA</span> | 1029800970064 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/09/1991         | 24 meses |

| Nº | Apresentação                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7  | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <span>ATIVA</span> | 1029800970072 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/09/1991         | 24 meses |

| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 8  | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <span>ATIVA</span> | 1029800970080 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/09/1991         | 24 meses |

| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 9  | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML <span>ATIVA</span> | 1029800970099 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 04/09/1991         | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

|    |                                                           |               |                   |            |             |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 10 | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP<br>VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b> | 1029800970102 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 04/09/1991 | 24<br>meses |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------|-------------|

Item 94

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 100 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 200<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970113 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 13/12/1996         | 24<br>meses |



| Nº | Apresentação                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 12 | 10 MG/ML SOL GOT CT FR<br>VD AMB X 60 ML + CGT<br><b>ATIVA</b> | 1029800970129 | SOLUÇÃO ORAL       | 18/12/1998         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 13 | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 50<br>ENVOL AMP VD AMB X 2 ML<br><b>ATIVA</b> | 1029800970131 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 23/08/1996         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 14 | 0,2 MG/ML SOL INJ CX 50<br>ENVOL AMP VD AMB X 1 ML<br><b>ATIVA</b> | 1029800970148 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 23/08/1996         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 15 | 0,2 MG/ML SOL INJ CX 50<br>AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b> | 1029800970156 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 23/08/1996         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|



| 16                                                              | 30 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800970164 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 13/12/1996         | 24<br>meses |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Item 9</div> <div>000071</div> <div>PMT</div> </div> |                                                                   |               |                                                                            |                    |             |
| Nº                                                              | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 17                                                              | 60 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800970172 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 13/12/1996         | 24<br>meses |
| Nº                                                              | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 18                                                              | 100 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970180 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 13/12/1996         | 24<br>meses |
| Nº                                                              | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 19                                                              | 10,0 MG/ML SOL INJ CX 5<br>AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>         | 1029800970199 | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                          | 15/07/1999         | 24<br>meses |
| Nº                                                              | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 20                                                              | 10,0 MG/ML SOL INJ CX 25<br>AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>        | 1029800970202 | SOLUÇÃO INJETAVEL                                                          | 15/07/1999         | 24<br>meses |
| Nº                                                              | Apresentação                                                      | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 21                                                              | 30 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 100<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970210 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 22 | 30 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 200<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970229 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |



Item 94 PMT

| Nº | Apresentação                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica                      | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------|
| 23 | 30 MG CAP DURA LIB PROL<br>CX BL AL PLAS TRANS X 60<br><div>ATIVA</div> | 1029800970237 | CÁPSULA DURA DE<br>LIBERAÇÃO PROLONGADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 24 | 30 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 60<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970245 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 25 | 30 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 100<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970253 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 26 | 30 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 200<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970261 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

| 27                                                                                                               | 60 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 100<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029800970271 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>COMISSÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</div> <div>000073</div> <div>Item 94</div> <div>PMT</div> </div> |                                                                     |               |                                                                            |                    |             |
| Nº                                                                                                               | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 28                                                                                                               | 60 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 200<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029800970288 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |
| Nº                                                                                                               | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 29                                                                                                               | 60 MG CAP DURA LIB PROL<br>CX BL AL PLAS TRANS X 60<br><b>ATIVA</b> | 1029800970296 | CÁPSULA DURA DE<br>LIBERAÇÃO PROLONGADA                                    | 26/08/2002         | 24<br>meses |
| Nº                                                                                                               | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 30                                                                                                               | 60 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1029800970301 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |
| Nº                                                                                                               | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 31                                                                                                               | 60 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 100<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970318 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |
| Nº                                                                                                               | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
| 32                                                                                                               | 60 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 200<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800970326 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |



Item 94

| Nº | Apresentação                                                           | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 33 | 100 MG CAP GEL CT FR VD<br>AMB X 100<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970334 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |



| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica                      | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------|
| 34 | 100 MG CAP DURA LIB PROL<br>CX BL AL PLAS TRANS X 60<br><div>ATIVA</div> | 1029800970342 | CÁPSULA DURA DE<br>LIBERAÇÃO PROLONGADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 35 | 100 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 60<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970350 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 36 | 100 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 100<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970369 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica                                                         | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 37 | 100 MG CAP GEL CT FR PLAS<br>OPC X 200<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800970377 | CAPSULA GELATINOSA<br>DURA COM<br>MICROGRANULOS DE<br>LIBERAÇÃO CONTROLADA | 26/08/2002         | 24<br>meses |



| Nº                                                                                               | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 38                                                                                               | 10 MG COM CT BL AL AL X 20<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                            | 1029800970385 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/08/2002         | 24 meses |
| <div> <div>COMISSÃO DE FARMACIA</div> <div>000075</div> <div>PMT</div> </div> <div>Item 94</div> |                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |          |
| Nº                                                                                               | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 39                                                                                               | 30 MG COM CT BL AL AL X 20<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                            | 1029800970393 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/08/2002         | 24 meses |
| Nº                                                                                               | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 40                                                                                               | 10 MG COM CX BL AL AL X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                           | 1029800970407 | COMPRIMIDO SIMPLES | 15/05/2003         | 24 meses |
| Nº                                                                                               | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 41                                                                                               | 30 MG COM CX BL AL AL X 200<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                           | 1029800970415 | COMPRIMIDO SIMPLES | 15/05/2003         | 24 meses |
| Nº                                                                                               | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 42                                                                                               | 10 MG COM CX BL AL AL X 50<br><b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                            | 1029800970423 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2005         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                                                                           | SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>                                                                                                    |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul> |               |                    |                    |          |

Item 94

|                         |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Via de Administração    | ORAL                                                                                                       |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                           |
| Restrição de uso        | Adulto                                                                                                     |
| Destinação              | Comercial                                                                                                  |
| Tarja                   | Preta                                                                                                      |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                                        |



| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 43                                      | 30 MG COM CX BL AL AL<br>X 50 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                               | 1029800970431 | COMPRIMIDO SIMPLES | 12/12/2005         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>                                                                        |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                               |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                    |          |

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação  
fracionada Não

Item 94



| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 44 | 0,2 MG/ML SOL INJ CX 36<br>AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b> | 1029800970441 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 24/02/1989         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 45 | 10,0 MG/ML SOL INJ CX 36<br>AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b> | 1029800970458 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 24/02/1989         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 46 | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 36<br>AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b> | 1029800970466 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 24/02/1989         | 24<br>meses |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: lidocaina

|                                    |                             |                       |                                |                             |                |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------|
| Nome do Produto                    | lidocaina                   | Complemento da Marca  |                                | Número do Processo          | 25351407337270 |
| Número da Regularização            | 113430175                   | Data da Regularização | 17/02/2010                     | Vencimento da Regularização | 02/2035        |
| Empresa Detentora da Regularização | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | CNPJ                  | 19.570.720/0001-10             | AFE                         | 1.01.343-0     |
| Princípio Ativo                    | LIDOCAÍNA                   |                       |                                | Categoria Regulatória       | Genérico       |
| Medicamento de referência          | XYLOCAÍNA SPRAY®            |                       |                                |                             |                |
| Classe Terapêutica                 | ANESTESICOS LOCAIS          |                       |                                | ATC                         |                |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                   | Parecer Público       | -                              |                             |                |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                 | Rotulagem             | • LIDOCAÍNA_SPRAY.PDF - 1 de 1 |                             |                |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 100 MG/ML SOL TOP CX 10 FR VD TRANS SPRAY X 50 ML <span>Ativo</span>                                                                                                                           | 1134301750013 | SOLUÇÃO TOPICA     | 17/02/2010         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | LIDOCAÍNA                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA</li></ul>                                                           |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA</li><li>CNPJ: - 19.570.720/0001-10</li><li>Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL</li><li>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | TOPICA                                                                                                                                                                                         |               |                    |                    |          |





|                                         |                                                                                                                                                                                                |               |                |            |             |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------|-------------|
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                  |               |                |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                    |               |                |            |             |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                              |               |                |            |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                      |               |                |            |             |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                              |               |                |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                            |               |                |            |             |
| 2                                       | 100 MG/ML SOL TOP CT FR<br>VD TRANS SPRAY X 50 ML<br><input type="checkbox"/> Ativo                                                                                                            | 1134301750021 | SOLUÇÃO TOPICA | 17/02/2010 | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | LIDOCAÍNA                                                                                                                                                                                      |               |                |            |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                              |               |                |            |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>                                                                  |               |                |            |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA</li><li>CNPJ: - 19.570.720/0001-10</li><li>Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL</li><li>Etapa de Fabricação:</li></ul> |               |                |            |             |
| Via de Administração                    | TOPICA                                                                                                                                                                                         |               |                |            |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)                                                                                                                  |               |                |            |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                    |               |                |            |             |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                              |               |                |            |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                      |               |                |            |             |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                              |               |                |            |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                            |               |                |            |             |

Itens 92 / 13



## Detalhe do Produto: LEVOZINE

|                                                  |                                                             |                                  |                        |                                      |                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa<br/>Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | <b>CNPJ</b>                      | 44.734.671/0001-<br>51 | <b>Autorização</b>                   | 1.00.298-1<br>FMT               |
| <b>Processo</b>                                  | 25992.008542/74                                             | <b>Categoria<br/>Regulatória</b> | Similar                | <b>Data do<br/>registro</b>          | 23/11/1990                      |
| <b>Nome Comercial</b>                            | LEVOZINE                                                    | <b>Registro</b>                  | 102980028              | <b>Vencimento do<br/>registro</b>    | 09/2029                         |
| <b>Princípio Ativo</b>                           | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA                                  |                                  |                        | <b>Medicamento<br/>de referência</b> | NEOZINE<br>(Sanofi-<br>Aventis) |
| <b>Classe Terapêutica</b>                        | NEUROLEPTICOS                                               |                                  |                        | <b>ATC</b>                           |                                 |
| <b>Parecer Público</b>                           | -                                                           |                                  |                        | <b>Bulário<br/>Eletrônico</b>        | Acesse<br>aqui                  |
| <b>Rotulagem</b>                                 |                                                             |                                  |                        |                                      |                                 |

| Nº | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 1  | 100 MG COM REV CX C/ 20<br>ENV AL POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 13/06/1997            | 36<br>meses |

| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 2  | 25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP<br>VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b> | 1029800280028 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 13/06/1997            | 36<br>meses |

| Nº | Apresentação                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 3  | 25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP<br>VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b> | 1029800280036 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 13/06/1997            | 36<br>meses |

Itens 85 e 84

| Nº | Apresentação                                          | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4  | 40 MG/ ML SOL OR CT FR VD<br>AMB X 20 ML <b>ATIVA</b> | 1029800280044 | SOLUÇÃO ORAL       | 13/06/1997         | 36 meses |



| Nº | Apresentação                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5  | 25 MG COM CX FR X 200<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280052 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/06/1997         | 36 meses |

| Nº | Apresentação                                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6  | 25 MG COM REV CX C/ 20 ENV<br>AL POLIET X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280060 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 36 meses |

| Nº | Apresentação                                            | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7  | 100 MG COM CX 20 ENV X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280070 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 36 meses |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 8  | 1% BASE SOL OR CX 50 FR X<br>10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280089 | SOLUÇÃO ORAL       | 13/06/1997         | 36 meses |

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 9  | 25 MG COM REV CT BL AL<br>PLAS PVC TRANS X 20<br><b>ATIVA</b> | 1029800280095 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/03/1997         | 24 meses |



| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 10 | 25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280109 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/06/1997         | 36 meses |

Item 85 e 87

| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 11 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20<br><b>ATIVA</b> | 1029800280117 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/03/1998         | 24 meses |



| Nº | Apresentação                                                              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 12 | 100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029800280125 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/03/1998         | 36 meses |

| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 13 | 40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML<br><b>ATIVA</b> | 1029800280133 | SOLUÇÃO ORAL       | 23/11/1990         | 36 meses |

|                                                |                                                                                                                                    |  |  |  |  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Princípio ativo</b>                         | MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA                                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul> |  |  |  |  |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL                                                                                                                               |  |  |  |  |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                   |  |  |  |  |



**Restrição de prescrição** Venda Sob Receita de Controle Especial

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não



| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 14 | 25 MG COM REV CX BL AL<br>PLAS PVC TRANS X 200<br><div>ATIVA</div> | 1029800280141 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 15 | 100 MG COM REV CX BL AL<br>PLAS PVC TRANS X 200<br><div>ATIVA</div> | 1029800280151 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/1990         | 24<br>meses |

Item 11



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

|                                              |                                                 |                              |                    |                                  |                            |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51 | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1                 |
| <b>Processo</b>                              | 25001.006827/85                                 | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar            | <b>Data do registro</b>          | 08/10/1987                 |
| <b>Nome Comercial</b>                        | NEPRESOL                                        | <b>Registro</b>              | 102980089          | <b>Vencimento do registro</b>    | 10/2027                    |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE HIDRALAZINA                       |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -                          |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES                      |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                               |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                                 |                              |                    |                                  |                            |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div>                                                                               | 1029800890010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 16/07/2003         | 18 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE HIDRALAZINA                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li></ul> |               |                    |                    |          |

Item 81

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:**

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

-

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

-

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                                                            | Registro      | Forma<br>Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| 2  | 50 MG COM CT ENV<br>KRAFT POLIET X 30<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800890029 | COMPRIMIDO<br>SIMPLES | 08/10/1987            | 24<br>meses |

**Princípio  
Ativo**

CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )

Item 81



**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

**Via de  
Administração**

ORAL 1

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

-

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

-

**Apresentação  
fracionada**

Não

**Nº**

**Apresentação**

**Registro**

**Forma Farmacêutica**

**Data de  
Publicação**

**Validade**

3

20 MG/ML SOL INJ  
IM/IV CX 50 AMP VD  
TRANS X 1 ML ATIVA

1029800890037

SOLUÇÃO INJETAVEL

08/10/1987

18  
meses

**Princípio  
Ativo**

CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

**Complemento  
Diferencial da  
Apresentação**

-

**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )



Item 81

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
- CNPJ:** - 44.734.671/0008-28
- Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

**Via de  
Administração**ENDOVENOSA/INTRAVENOSA  
INTRAMUSCULAR**Conservação**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C)  
PROTEGER DA LUZ**Restrição de  
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de  
uso**

Adulto e Pediátrico

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Vermelha

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº                                                     | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 4                                                      | 20 MG/ML SOL INJ<br>IM/IV CX 36 AMP VD<br>TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                 | 1029800890047 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 08/10/1987            | 18<br>meses |
| <b>Princípio<br/>Ativo</b>                             | CLORIDRATO DE HIDRALAZINA                                                                                                                                                                                                                           |               |                    |                       |             |
| <b>Complemento<br/>Diferencial da<br/>Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                    |                       |             |
| <b>Embalagem</b>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li></ul>                                                                                                  |               |                    |                       |             |
| <b>Local de<br/>Fabricação</b>                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li><li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |               |                    |                       |             |

Item 81



|                                |                                                                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Via de Administração</b>    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR                                                |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica                                                            |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto e Pediátrico                                                                    |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar                                                                             |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha                                                                               |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não                                                                                    |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5                                              | 20 MG/ML SOL INJ<br>IM/IV CX 25 AMP VD<br>TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                              | 1029800890055 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 08/10/1987         | 18 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE HIDRALAZINA                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li></ul>                                                                                                                   |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51<br/><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ENDOVENOSA/INTRAVENOSA<br>INTRAMUSCULAR                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                           |               |                    |                    |          |

Item 81



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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOPAMINA

|                                              |                                         |                              |                    |                                  |                                  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | <b>CNPJ</b>                  | 60.665.981/0001-18 | <b>Autorização</b>               | 1.00.497-7 PMT                   |
| <b>Processo</b>                              | 25351.002812/0140                       | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 31/05/2001                       |
| <b>Nome Comercial</b>                        | CLORIDRATO DE DOPAMINA                  | <b>Registro</b>              | 104971198          | <b>Vencimento do registro</b>    | 05/2026                          |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CLORIDRATO DE DOPAMINA                  |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | Revivan                          |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES        |                              |                    | <b>ATC</b>                       | VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                       |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                      |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                         |                              |                    |                                  |                                  |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 5 MG/ML SOL INJ IV<br>CT 50 AMP VD AMB X<br>10 ML (EMB HOSP)<br><b>ATIVA</b>                                                   | 1049711980010 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/05/2001         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | CLORIDRATO DE DOPAMINA                                                                                                         |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul> |               |                    |                    |          |



**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
**CNPJ:** - 60.665.981/0005-41  
**Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** - 19.426.695/0001-04  
**Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária

**Via de  
Administração**

ORAL

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

-

**Restrição de  
uso**

-

**Destinação****Tarja**

-

**Apresentação  
fracionada**

Não

| Nº | Apresentação                                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 2  | 5 MG/ML SOL INJ IV CT 10<br>AMP VD AMB X 10 ML (EMB<br>HOSP) <span>ATIVA</span> | 1049711980029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 31/05/2001         | 24<br>meses |

Item 72



## Detalhe do Produto: FENOBARBITAL

|                                       |                                         |                       |                    |                           |                    |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | CNPJ                  | 60.665.981/0001-18 | Autorização               | 1.00.497-7         |
| Processo                              | 25351.006042/2006-07                    | Categoria Regulatória | Genérico           | Data do registro          | 24/03/2006         |
| Nome Comercial                        | FENOBARBITAL                            | Registro              | 104971330          | Vencimento do registro    | 03/2026            |
| Princípio Ativo                       | FENOBARBITAL                            |                       |                    | Medicamento de referência | GARDENAL           |
| Classe Terapêutica                    | ANTICONVULSIVANTES                      |                       |                    | ATC                       | ANTICONVULSIVANTES |
| Parecer Público                       | -                                       |                       |                    | Bulário Eletrônico        | Acesse aqui        |
| Rotulagem                             |                                         |                       |                    |                           |                    |

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                       | 40 MG/ML SOL OR CT<br>FR GOT VD AMB X 20<br>ML <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                                              | 1049713300017 | SOLUÇÃO ORAL       | 24/03/2006         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | FENOBARBITAL                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco gotejador de vidro âmbar</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0007-03</li><li><b>Endereço:</b> SANTA MARIA - DF - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                    |                    |          |

Item 72

|                         |                                                                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Via de Administração    | ORAL                                                                                             |
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                              |
| Restrição de uso        | Pediátrico                                                                                       |
| Destinação              | Comercial                                                                                        |
| Tarja                   | Vermelha sob restrição                                                                           |
| Apresentação fracionada | Não                                                                                              |



Item 2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: FOSFATO DE CLINDAMICINA

|                                              |                                 |                              |                    |                                  |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA     | <b>CNPJ</b>                  | 19.570.720/0001-10 | <b>Autorização</b>               | 1.01.343-0                      |
| <b>Processo</b>                              | 25351.010098/2003-13            | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 17/06/2003                      |
| <b>Nome Comercial</b>                        | FOSFATO DE CLINDAMICINA         | <b>Registro</b>              | 113430103          | <b>Vencimento do registro</b>    | 06/2028                         |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | FOSFATO DE CLINDAMICINA         |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | DALACIN - C                     |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                               |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui                     |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                 |                              |                    |                                  |                                 |

| Nº                                             | Apresentação                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 100 AMP VD<br>TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>               | 1134301030010 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 17/06/2003         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                                       |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                   |               |                    |                    |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                    |                    |          |



Item 61



|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Restrição de prescrição | -          |
| Restrição de uso        | -          |
| Destinação              | Hospitalar |
| Tarja                   | -          |
| Apresentação fracionada | Não        |

| Nº | Apresentação                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2  | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 50 AMP VD TRANS<br>X 2 ML <b>ATIVA</b> | 1134301030029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 17/06/2003         | 24 meses |

|                                         |                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Princípio Ativo                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                                       |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |
| Embalagem                               | -                                                                             |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                   |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| Restrição de prescrição                 | -                                                                             |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                    |
| Tarja                                   | -                                                                             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |

| Nº                                      | Apresentação                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3                                       | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 50 AMP VD TRANS<br>X 4 ML <div>ATIVA</div>            | 1134301030037 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 17/06/2003         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                                       |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                    |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                    |                    |          |

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

00009

PMT

| Nº                                      | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4                                       | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 100 AMP VD<br>TRANS X 4 ML <div>ATIVA</div> | 1134301030045 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 17/06/2003         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                             |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                   |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                   |               |                    |                    |          |





| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                    |                    |          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Destinação                              | Hospitalar                                                                    |               |                    |                    |          |
| Tarja                                   | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                           |               |                    |                    |          |
|                                         |                                                                               |               |                    |                    |          |
| Nº                                      | Apresentação                                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5                                       | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 50 AMP VD TRANS<br>X 6 ML <span>ATIVA</span>          | 1134301030053 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 17/06/2003         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                                       |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                   |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | -                                                                             |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | -                                                                             |               |                    |                    |          |



|                                                |                                                                               |                 |                           |                           |                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                           |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                               |                 |                           |                           |                 |
| <b>Nº</b>                                      | <b>Apresentação</b>                                                           | <b>Registro</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Data de Publicação</b> | <b>Validade</b> |
| 6                                              | 150 MG/ML SOL INJ<br>CX 10 AMP VD TRANS<br>X 6 ML <b>ATIVA</b>                | 1134301030061   | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 17/06/2003                | 24<br>meses     |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | FOSFATO DE CLINDAMICINA                                                       |                 |                           |                           |                 |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Embalagem</b>                               | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Via de Administração</b>                    | INTRAVENOSA                                                                   |                 |                           |                           |                 |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Restrição de uso</b>                        | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Destinação</b>                              | Hospitalar                                                                    |                 |                           |                           |                 |
| <b>Tarja</b>                                   | -                                                                             |                 |                           |                           |                 |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                           |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                               |                 |                           |                           |                 |
|                                                |                                                                               |                 |                           |                           |                 |



Item 61

EM BRANCO



EM BRANCO

EM BRANCO

Item 4



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: TRACUR

|                                             |                                                             |                          |                        |                              |                |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------|----------------|
| Nome da Empresa<br>Detentora do<br>Registro | CRISTÁLIA<br>PRODUTOS<br>QUÍMICOS<br>FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | CNPJ                     | 44.734.671/0001-<br>51 | Autorização                  | 1.00.298-1     |
| Processo                                    | 25000.016321/9230                                           | Categoria<br>Regulatória | Similar                | Data do<br>registro          | 12/12/1994     |
| Nome Comercial                              | TRACUR                                                      | Registro                 | 102980135              | Vencimento<br>do registro    | 12/2029        |
| Princípio Ativo                             | BESILATO DE ATRACÚRIO                                       |                          |                        | Medicamento<br>de referência | TRACRIUM       |
| Classe Terapêutica                          | RELAXANTES MUSCULARES                                       |                          |                        | ATC                          |                |
| Parecer Público                             | -                                                           |                          |                        | Bulário<br>Eletrônico        | Acesse<br>aqui |
| Rotulagem                                   |                                                             |                          |                        |                              |                |

| Nº | Apresentação                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 1  | 10 MG/ML SOL INJ CX 05<br>AMP VD AMB X 2,5 ML<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029801350011 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 2  | 10 MG/ML SOL INJ CX 05<br>AMP VD AMB X 5 ML<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029801350021 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|-----------------------|----------|

|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 3                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 25<br>AMP VD AMB X 2,5 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1029801350038 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 24<br>meses |
|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
| Nº                 | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 4                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 25<br>AMP VD AMB X 5 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>   | 1029801350046 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 24<br>meses |
|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
| Nº                 | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 5                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5<br>AMP VD TRANS X 2,5 ML<br><b>ATIVA</b>              | 1029801350054 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 18<br>meses |
|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
| Nº                 | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 6                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 5<br>AMP VD TRANS X 5 ML<br><b>ATIVA</b>                | 1029801350062 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 18<br>meses |
|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
| Nº                 | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 7                  | 10 MG/ML SOL INJ CX 25<br>AMP VD TRANS X 5 ML<br><b>ATIVA</b>               | 1029801350070 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 18<br>meses |
|                    |                                                                             |               |                    |                       |             |
| Nº                 | Apresentação                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 8                  | 10 MG/ML SOL INJ CX<br>25 AMP VD TRANS X<br>2,5 ML <b>ATIVA</b>             | 1029801350089 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 12/12/1994            | 18<br>meses |
| Princípio<br>Ativo | BESILATO DE ATRACÚRIO                                                       |               |                    |                       |             |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28<br/><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.<br/><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51<br/><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL<br/><b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li></ul> |
| Via de Administração                    | INTRAVENOSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Conservação                             | CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Restrição de uso                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Destinação                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tarja                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



Item 3



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: sulfato de morfina

|                                              |                             |                              |                    |                                  |                        |
|----------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | <b>CNPJ</b>                  | 19.570.720/0001-10 | <b>Autorização</b>               | 1.01.343-0             |
| <b>Processo</b>                              | 25351.048119/2008-70        | <b>Categoria Regulatória</b> | Genérico           | <b>Data do registro</b>          | 03/11/2008             |
| <b>Nome Comercial</b>                        | sulfato de morfina          | <b>Registro</b>              | 113430163          | <b>Vencimento do registro</b>    | 11/2028                |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | SULFATO DE MORFINA          |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | DIMORF                 |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANALGESICOS NARCOTICOS      |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANALGESICOS NARCOTICOS |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                           |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui            |
| <b>Rotulagem</b>                             |                             |                              |                    |                                  |                        |

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1                                              | 10 MG/ML SOL INJ CT<br>5 AMP VD AMB X 1 ML<br><b>ATIVA</b>                                                                     | 1134301630018 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 03/11/2008         | 24 meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | SULFATO DE MORFINA                                                                                                             |               |                    |                    |          |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                              |               |                    |                    |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul> |               |                    |                    |          |

Item 46

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda  
**CNPJ:** - 19.570.720/0007-06  
**Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 19.570.720/0001-10  
**Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

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

**Restrição de uso**

-

**Destinação**

Comercial

**Tarja**

-

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 2                                              | 10 MG/ML SOL INJ CX<br>50 AMP VD AMB X 1<br>ML <span>ATIVA</span>                                                                  | 1134301630026 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 03/11/2008         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | SULFATO DE MORFINA                                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                  |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul> |               |                    |                    |             |

Item 46

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda  
**CNPJ:** - 19.570.720/0007-06  
**Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 19.570.720/0001-10  
**Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração**

INTRAMUSCULAR

**Conservação**

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

**Restrição de prescrição**

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

**Restrição de uso**

Adulto

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Preta

**Apresentação fracionada**

Não

| Nº                                             | Apresentação                                                                                                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 3                                              | 10 MG/ML SOL INJ CX<br>100 AMP VD AMB X 1<br>ML <input type="text" value="ATIVA"/>                                                          | 1134301630034 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 03/11/2008         | 24<br>meses |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | SULFATO DE MORFINA                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                           |               |                    |                    |             |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li></ul> |               |                    |                    |             |

**Local de  
Fabricação**

- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** - 19.570.720/0007-06  
**Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
**CNPJ:** - 19.570.720/0001-10  
**Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de  
Administração**

INTRAMUSCULAR

**Conservação**

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

**Restrição de  
prescrição**

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

**Restrição de  
uso**

Adulto

**Destinação**

Hospitalar

**Tarja**

Preta

**Apresentação  
fracionada**

Não



Item 2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: oxcarbazepina

|                                       |                                         |                       |                    |                           |                    |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | CNPJ                  | 60.665.981/0001-18 | Autorização               | 1.00.497-7         |
| Processo                              | 25351.165352/2018-98                    | Categoria Regulatória | Genérico           | Data do registro          | 28/05/2018         |
| Nome Comercial                        | oxcarbazepina                           | Registro              | 104971421          | Vencimento do registro    | 05/2028            |
| Princípio Ativo                       | OXCARBAZEPINA                           |                       |                    | Medicamento de referência | TRILEPTAL          |
| Classe Terapêutica                    | ANTICONVULSIVANTES                      |                       |                    | ATC                       | ANTICONVULSIVANTES |
| Parecer Público                       | -                                       |                       |                    | Bulário Eletrônico        | Acesse aqui        |
| Rotulagem                             |                                         |                       |                    |                           |                    |

| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><div>ATIVA</div> | 1049714210011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018         | 18 meses |
|    |                                                             |               |                      |                    |          |
| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20<br><div>ATIVA</div> | 1049714210021 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018         | 18 meses |
|    |                                                             |               |                      |                    |          |
| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |

Item 27

|    |                                                            |               |                      |                       |             |
|----|------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 3  | 300 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 30<br><b>ATIVA</b> | 1049714210038 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 18<br>meses |
|    |                                                            |               |                      |                       |             |
| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 4  | 300 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 60<br><b>ATIVA</b> | 1049714210046 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 18<br>meses |
|    |                                                            |               |                      |                       |             |
| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 5  | 600 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 60<br><b>ATIVA</b> | 1049714210054 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 24<br>meses |
|    |                                                            |               |                      |                       |             |
| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 6  | 600 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 30<br><b>ATIVA</b> | 1049714210062 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 24<br>meses |
|    |                                                            |               |                      |                       |             |
| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 7  | 600 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 20<br><b>ATIVA</b> | 1049714210070 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 24<br>meses |
|    |                                                            |               |                      |                       |             |
| Nº | Apresentação                                               | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 8  | 600 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 10<br><b>ATIVA</b> | 1049714210089 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 28/05/2018            | 24<br>meses |



Item 27

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 9                                       | 60 MG/ML SUS OR CT<br>FR VD AMB X 100<br>ML + SER DOS <span>ATIVA</span>                                                                                                                                                                                                 | 1049714210097 | SUSPENSAO ORAL     | 28/05/2018         | 24<br>meses |
| Princípio Ativo                         | OXCARBAZEPINA                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                    |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                    |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li></ul>                                                                                                                                           |               |                    |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0007-03</li><li><b>Endereço:</b> SANTA MARIA - DF - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |                    |                    |             |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA UMIDADE                                                                                                                                                                     |               |                    |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 1 mes                                                                                                                                                                                                                                       |               |                    |                    |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                    |                    |             |
| Tarja                                   | Vermelha                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |             |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |             |







|                                                            |                      |                              |            |        |
|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------|--------|
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.                       | 25991.002892/79      | Dorilax                      | 0193094140 | out/19 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.                       | 25992.002577/75      | Iskemil                      | 0192989145 | out/19 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.                       | 25351.067154/2003-83 | Hidrocin                     | 0241001140 | out/19 |
| ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA                       | 25351.051037/2003-06 | Relestat                     | 0241171147 | ago/19 |
| ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA                       | 25992.002244/64      | Cloranfenicol                | 0241202141 | set/19 |
| ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA                       | 25992.009298/64      | Ciclopégico                  | 0330616140 | out/19 |
| ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA                       | 25992.011758/79      | Pred                         | 0307355146 | out/19 |
| ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                | 25351.052016/2003-08 | Kefton                       | 0283656144 | out/19 |
| ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                | 25351.042428/2003-21 | Vancocina CP                 | 0286509142 | out/19 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A                                     | 25351.016173/2003-31 | Alois                        | 0302577142 | out/19 |
| AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA           | 25351.120840/2004-71 | cloridrato de cefepime       | 0145855148 | out/19 |
| AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA           | 25351.432525/2006-55 | captopril                    | 0146992144 | out/19 |
| AVERT LABORATÓRIOS LTDA                                    | 25000.020883/99-08   | Sinustrat Vasoconstrictor    | 0267516141 | out/19 |
| BAYER S.A.                                                 | 25351.094344/2008-88 | Diane 35                     | 0207770141 | out/19 |
| BAYER S.A.                                                 | 25351.089180/2008-77 | Proviron                     | 0238963141 | out/19 |
| BELFAR LTDA                                                | 25991.004478/80      | Gargojuce                    | 0325456149 | out/19 |
| BELFAR LTDA                                                | 25992.001019/76      | Micosbel                     | 0286472140 | out/19 |
| BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA                             | 25351.066953/2003-32 | meloxicam                    | 0209780140 | out/19 |
| BLAU FARMACÊUTICA S.A.                                     | 25000.019316/99-82   | Novasutin                    | 0240101141 | set/19 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA | 25351.365297/2007-81 | Parador Duocaf               | 0223536146 | out/19 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA | 25992.016142/59      | Persantin                    | 0162851148 | out/19 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A.           | 25351.538391/2011-71 | Brondyneo                    | 0013015140 | out/19 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A.           | 25351.420320/2008-99 | ibuprofeno                   | 0219989141 | out/19 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A.           | 25351.302319/2014-01 | Metecorten                   | 0244536141 | out/19 |
| BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA                         | 25992.020692/76      | Nidazolin                    | 0243797140 | out/19 |
| CHIESI FARMACÊUTICA LTDA                                   | 25351.011374/2006-03 | Clenil HFA                   | 0769810121 | mar/18 |
| CHIESI FARMACÊUTICA LTDA                                   | 25000.016257/98-28   | Manivase                     | 0307279137 | nov/18 |
| CHIESI FARMACÊUTICA LTDA                                   | 25000.011853/83      | Fluibrón                     | 0432326132 | dez/18 |
| CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA                       | 25351.589270/2008-63 | cloridrato de metformina     | 0233189146 | out/19 |
| CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA                       | 25351.770347/2008-34 | ibuprofeno                   | 0232606140 | out/19 |
| CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA                       | 25351.524878/2008-42 | nimesulida                   | 0183408148 | out/19 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.         | 25351.702829/2009-50 | Connel                       | 0221899142 | out/19 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.         | 25351.637563/2009-22 | Doril                        | 0220622146 | out/19 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.         | 25351.651468/2009-30 | Amplium                      | 0242806147 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25992.008545/74      | Imipra                       | 0241845142 | set/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25991.004182/79      | Tegretard                    | 0239585141 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25991.008682/79      | Tensuril                     | 0239582147 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25000.014718/92-32   | Tridil                       | 0240167143 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25991.002568/78      | Compaz                       | 0242229148 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25991.006216/77      | Bariogel                     | 0240283141 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25991.007999/79      | Epifrin                      | 0241338148 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25992.007501/63      | Xylestesin                   | 0241294142 | out/19 |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA             | 25992.018501/74      | Dolosal                      | 0242815146 | out/19 |
| DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA                    | 25351.040170/2004-18 | Benicar HCT                  | 1076818131 | out/19 |
| EMS S/A                                                    | 25351.655116/2010-45 | Iodex                        | 0636389120 | set/18 |
| EMS S/A                                                    | 25351.148349/2007-57 | bromidrato de citalopram     | 0217174141 | out/19 |
| EMS S/A                                                    | 25351.152575/2004-90 | clotrimazol                  | 0208841140 | out/19 |
| EMS S/A                                                    | 25351.151442/2004-04 | dipropionato de betametasona | 0183266142 | out/19 |
| EMS S/A                                                    | 25351.152740/2009-07 | risedronato sódico           | 0215783147 | out/19 |
| EMS S/A                                                    | 25351.220092/2008-59 | sulfato de glicosamina       | 0271243141 | out/19 |





1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7  
HEDERA HELIX L.  
FITOTERÁPICO SIMPLES  
EXPECTORANTES  
HELIDERA 25351.530450/2013-13  
COMERCIAL 0000000000 24 Meses  
15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP  
Não informado  
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
EMS S/A 1.00235-1  
CLORIDRATO DE MEMANTINA  
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO  
Referência - EBIX 25351.596222/2014-09  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7

Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
Não informado

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X15  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
0000000000 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.104, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS-GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE (NPJ):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Remboxy Farmaceutica Ltda. / 73.663.650/001-90 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA CERTIFICADA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | LOTUS LABS PVT. LTD.                           |
| EXPEDIENTE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 07096234/14-7 em 24/09/2013.                   |
| <b>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| <p><b>Clínica</b> (Endereço 1: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanthi Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052); (Endereço 2: # 141/2 Johns Nagar, Opp. Koramangala BIDA Complex, 100 Feet Road, Banagang, India CEP 560 034); (Endereço 3: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - Índia CEP 560 064); (Endereço 4: 56 (old) # 116, Raghav's Building, Dr. Radhakrishnan Salai, Opp. CSI Hospital, Myslapore, Chennai - Índia CEP 600 004) <b>Análítica</b> (Endereço: Lotus House, # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanthi Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052); <b>Estadística</b> (Endereço 1: Lotus House # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanthi Nagar, Bangalore - Índia CEP 560 052); (Endereço 2: Lotus Jakkur: # 02, M. M. Towers, Jakkur Plantation, Yalahanka Hobli, Bangalore - Índia CEP 560 064).</p> |                                                |
| VALIDADE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 24/10/2015                                     |

|                                                                                                                                  |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:                                                                                      | MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda - 07.796.143/0001-09 |
| DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:                                                                                 | MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda                      |
| EXPEDIENTE:                                                                                                                      | 0744481/14-8 de 09/09/2014                                          |
| <b>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:</b>                                        |                                                                     |
| Analítica (Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6, Complexo Industrial Itupevi, Bloco 9, Sala Magabi, Itupevi - Itupevi / SP) |                                                                     |
| VALIDADE:                                                                                                                        | 10/10/2015                                                          |

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.105, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e

considerando a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999,

considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp)

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## ANEXO

| Empresa                            | Processo             | Nome do Produto        | Expediente | Venc. do registro |
|------------------------------------|----------------------|------------------------|------------|-------------------|
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA | 25351.258377/2011-33 | Burinax                | 0176424141 | out/15            |
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA | 25351.256554/2011-37 | Cobavital              | 0212318145 | out/15            |
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA | 25992.002032/64      | Dilacoron              | 0183239145 | out/15            |
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA | 25351.261118/2011-21 | Luvox                  | 0151520149 | out/15            |
| ACCORD FARMACÉUTICA LTDA           | 25351501851/2008-81  | bicalutamida           | 0239223141 | out/15            |
| ACCORD FARMACÉUTICA LTDA           | 25351331301/2008-99  | sulfato de vincristina | 0239223142 | out/15            |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014102000010

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

Item 8



## Detalhe do Produto: LONGACTIL

|                                       |                                                 |                       |                    |                           |               |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|---------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ                  | 44.734.671/0001-51 | Autorização               | 1.00.298-1    |
| Processo                              | 25000.027459/9723                               | Categoria Regulatória | Similar            | Data do registro          | 25/03/1999    |
| Nome Comercial                        | LONGACTIL                                       | Registro              | 102980226          | Vencimento do registro    | 03/2029       |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA                     |                       |                    | Medicamento de referência | AMPLICTIL     |
| Classe Terapêutica                    | NEUROLEPTICOS                                   |                       |                    | ATC                       | NEUROLEPTICOS |
| Parecer Público                       |                                                 |                       |                    | Bulário Eletrônico        | Acesse aqui   |
| Rotulagem                             |                                                 |                       |                    |                           |               |

| Nº | Apresentação                                                  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 5 MG/ML SOL INJ IM<br>CX 50 AMP VD AMB X<br>5 ML <b>ATIVA</b> | 1029802260016 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 25/03/1999         | 36 meses |

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()



Item 63



Local de  
Fabricação

- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 44.734.671/0008-28  
**Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 44.734.671/0001-51  
**Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem secundária
- **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
**CNPJ:** - 44.734.671/0008-28  
**Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Via de  
Administração

INTRAMUSCULAR

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                                                | Registro      | Forma<br>Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|-------------|
| 2  | 25 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 20<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029802260024 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999            | 36<br>meses |

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

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

Item 63

Local de  
Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Hospitalar  
Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma  
FarmacêuticaData de  
Publicação

Validade

3

25 MG COM REV CX 20  
ENV AL POLIET X 10

1029802260032

COMPRIMIDO  
REVESTIDO

25/03/1999

36  
meses

CANCELADA OU CADUCA

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )

Local de  
Fabricação

-

Via de  
Administração

ORAL



Item 63



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

**Restrição de prescrição** Venda sob prescrição médica com retenção de receita

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

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha sob restrição

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                              | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|-------------|
| 4  | 25 MG COM REV CT FR<br>VD AMB X 20<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029802260040 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999         | 36<br>meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

**Local de Fabricação** -

**Via de Administração** ORAL 1

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

**Restrição de prescrição** Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

**Restrição de uso** -

**Destinação** Comercial

**Tarja** -

Item 63



Apresentação Não  
fracionada

| Nº | Apresentação                                                             | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|-------------|
| 5  | 25 MG COM REV CT FR<br>VD AMB X 200 (EMB<br>HOSP)<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029802260059 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999         | 36<br>meses |

Princípio CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA  
Ativo

Complemento -  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de  
Fabricação -

Via de  
Administração ORAL 1

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

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

Restrição de  
uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não  
fracionada

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

Item 63

6

25 MG COM REV CX 10  
FR VD AMB X 200 (EMB  
HOSP)

1029802260067

COMPRIMIDO  
REVESTIDO

25/03/1999

36

meses



CANCELADA OU CADUCA

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de  
Fabricação

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

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

Restrição de  
uso

Destinação

Comercial

Tarja

Apresentação  
fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                                      | Registro      | Forma<br>Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|-------------|
| 7  | 100 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS TRANS X 20<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029802260075 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999            | 36<br>meses |

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Item 63



Embalagem

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

Local de  
Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
**CNPJ:** - 44.734.671/0001-51  
**Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:**

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

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

Restrição de  
uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação  
fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                                                 | Registro      | Forma<br>Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|-------------|
| 8  | 100 MG COM REV CX 20<br>ENV AL POLIET X 10<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029802260083 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999            | 36<br>meses |

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de  
Fabricação

-

Via de  
Administração

ORAL



Item 63



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

Restrição de prescrição -

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 02 anos

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

| Nº | Apresentação                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade    |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|-------------|
| 9  | 100 MG COM REV CT 1<br>FR VD AMB X 20<br>CANCELADA OU CADUCA | 1029802260091 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 25/03/1999         | 36<br>meses |

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

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

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não  
fracionada

Item 63



| Nº | Apresentação                           | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 10 | 100 MG COM REV CT 1<br>FR VD AMB X 100 | 1029802260105 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |

CANCELADA OU CADUCA

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

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

Restrição de uso

Destinação

Comercial

Tarja

Apresentação fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                       | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 11 | 100 MG COM REV CX 10<br>FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) | 1029802260113 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 25/03/1999         | 36 meses |

CANCELADA OU CADUCA

Item 63



Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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

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

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

| Nº | Apresentação                                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 12 | 40 MG/ML SOL OR CT<br>FR VD AMB X 20 ML<br><div>ATIVA</div> | 1029802260121 | SOLUÇÃO ORAL       | 25/03/1999         | 24<br>meses |

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Item 63



Local de  
Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:**

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de  
Publicação

Validade

13

40 MG/ML SOL OR CX  
10 FR VD AMB X 20  
ML **ATIVA**

1029802260131

SOLUÇÃO ORAL

25/03/1999

24  
meses

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Local de  
Fabricação

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ:** - 44.734.671/0001-51
- Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapa de Fabricação:**

Via de  
Administração

ORAL



Item 63



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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 14                                      | 40 MG/ML SOL OR CX<br>50 FR VD AMB X 20<br>ML <span>ATIVA</span>                                                                                                                                                     | 1029802260148 | SOLUÇÃO ORAL       | 25/03/1999         | 24 meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA                                                                                                                                                                                          |               |                    |                    |          |
| Complemento Diferencial da Apresentação |                                                                                                                                                                                                                      |               |                    |                    |          |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li></ul>                                                                             |               |                    |                    |          |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li><li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li><li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li>Etapas de Fabricação:</li></ul> |               |                    |                    |          |
| Via de Administração                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                 |               |                    |                    |          |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ                                                                                                                     |               |                    |                    |          |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos                                                                                                                                                                                  |               |                    |                    |          |

Item 63



Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação Não fracionada

| Nº | Apresentação                                | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 15 | 25 MG COM REV CT 2 BL<br>AL PLAS TRANS X 10 | 1029802260156 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/09/2002         | 36 meses |

CANCELADA OU CADUCA

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

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

Local de  
Fabricação

Via de  
Administração

ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação Não fracionada

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

Item 63

16

25 MG COM REV CX 20  
BL AL PLAS TRANS X 10

1029802260164

COMPRIMIDO  
REVESTIDO

05/09/2002

36  
meses

CANCELADA OU CADUCA



Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação Hospitalar  
Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

| Nº | Apresentação                                  | Registro      | Forma Farmacêutica      | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|-------------|
| 17 | 100 MG COM REV CX 20<br>BL AL PLAS TRANS X 10 | 1029802260172 | COMPRIMIDO<br>REVESTIDO | 05/09/2002         | 36<br>meses |

CANCELADA OU CADUCA

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Item 63



Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )

Local de  
Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
CNPJ: - 44.734.671/0001-51  
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação:

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 02 anos

Destinação

Hospitalar

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 18 | 5 MG/ML SOL INJ IM<br>CX 10 AMP VD AMB X<br>5 ML <span>ATIVA</span> | 1029802260180 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 25/03/1999            | 36<br>meses |

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )



Item 63



Local de  
Fabricação

- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 44.734.671/0008-28  
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. F.R. nº —  
CNPJ: - 44.734.671/0001-51  
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  
CNPJ: - 44.734.671/0008-28  
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de  
Administração

INTRAMUSCULAR

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

| Nº | Apresentação                                                                            | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de<br>Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| 21 | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/PVDC TRANS X<br>20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1029802260210 | Comprimido Revestido | 25/03/1999            | 24<br>meses |

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Item 63



**Embalagem**

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal)
- Secundária - Cartucho (de cartolina)

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
**CNPJ:** - 44.734.671/0001-51  
**Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** ORAL

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

**Restrição de prescrição** Venda sob prescrição médica com retenção de receita

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

**Destinação** Comercial

**Tarja** Vermelha sob restrição

**Apresentação fracionada** Não

| Nº | Apresentação                                                                 | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 22 | 25 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/PVDC TRANS X<br>200 <span>ATIVA</span> | 1029802260229 | Comprimido Revestido | 25/03/1999         | 24 meses |

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

Item 63



Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal)
- Secundária - Cartucho (de cartolina)

Local de  
Fabricação

• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
**CNPJ:** - 44.734.671/0001-51  
**Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Hospitalar

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de  
Publicação

Validade

23

100 MG COM REV CT  
BL AL PLAS  
PVC/PVDC TRANS X  
20 **ATIVA**

1029802260237

Comprimido Revestido

25/03/1999

24  
meses

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-

Item 63

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal)
- Secundária - Cartucho (de cartolina)

Local de  
Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
CNPJ: - 44.734.671/0001-51  
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de  
Publicação

Validade

24

100 MG COM REV CT  
BL AL PLAS  
PVC/PVDC TRANS X  
200 ATIVA

1029802260245

Comprimido Revestido

25/03/1999

24  
meses

Princípio  
Ativo

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento  
Diferencial da  
Apresentação

-



Item 63

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal)
- Secundária - Cartucho (de cartolina)

Local de  
Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
CNPJ: - 44.734.671/0001-51  
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL  
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo



Via de  
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de  
prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de  
uso

Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Hospitalar

Tarja

Vermelha sob restrição

Apresentação  
fracionada

Não



Item 5, 6

## Detalhe do Produto: CINETOL

|                                              |                                                 |                              |                    |                                  |                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | <b>CNPJ</b>                  | 44.734.671/0001-51 | <b>Autorização</b>               | 1.00.298-1      |
| <b>Processo</b>                              | 25000.016037/88                                 | <b>Categoria Regulatória</b> | Similar            | <b>Data do registro</b>          | 11/12/2003      |
| <b>Nome Comercial</b>                        | CINETOL                                         | <b>Registro</b>              | 102980096          | <b>Vencimento do registro</b>    | 02/2029         |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | LACTATO DE BIPERIDENO, CLORIDRATO DE BIPERIDENO |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -               |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTIPARKINSONIANOS                              |                              |                    | <b>ATC</b>                       | ANTIPARKINSONIA |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                               |                              |                    | <b>Bulário Eletrônico</b>        | Acesse aqui     |
| <b>Rotulagem</b>                             |                                                 |                              |                    |                                  |                 |

| Nº | Apresentação                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 2 MG COM CT ENV AL PE X 10 <span>ATIVA</span>                                    | 1029800960010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003         | 36 meses |
|    |                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2  | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span> | 1029800960029 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003         | 24 meses |
|    |                                                                                  |               |                    |                    |          |
| Nº | Apresentação                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3  | 2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 <span>ATIVA</span>                           | 1029800960037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003         | 36 meses |



Item 51, 52

| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade    |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 4                                       | 2 MG COM CX 20 BL<br>AL PLAS TRANS X<br>10 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                          | 1029800960045 | COMPRIMIDO<br>SIMPLES | 11/12/2003         | 36<br>meses |
| Princípio Ativo                         | CLORIDRATO DE BIPERIDENO                                                                                                                                                                                                                         |               |                       |                    |             |
| Complemento Diferencial da Apresentação | -                                                                                                                                                                                                                                                |               |                       |                    |             |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li></ul>                                                                                      |               |                       |                    |             |
| Local de Fabricação                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li><li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li><li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b></li></ul> |               |                       |                    |             |
| Via de Administração                    | ORAL 1                                                                                                                                                                                                                                           |               |                       |                    |             |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                       |               |                       |                    |             |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob prescrição médica com retenção de receita                                                                                                                                                                                              |               |                       |                    |             |
| Restrição de uso                        | Adulto e Pediátrico acima de 3 anos de idade                                                                                                                                                                                                     |               |                       |                    |             |
| Destinação                              | Comercial                                                                                                                                                                                                                                        |               |                       |                    |             |
| Tarja                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                           |               |                       |                    |             |
| Apresentação fracionada                 | Não                                                                                                                                                                                                                                              |               |                       |                    |             |
| Nº                                      | Apresentação                                                                                                                                                                                                                                     | Registro      | Forma Farmacêutica    | Data de Publicação | Validade    |
| 5                                       | 2 MG COM CX 4 BL AL<br>PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>                                                                                                                                                                                              | 1029800960053 | COMPRIMIDO SIMPLES    | 11/12/2003         | 36<br>meses |



Item 51,52

| Nº | Apresentação                                                    | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 6  | 2 MG COM CX 20 ENV AL<br>PE X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1029800960061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003         | 36<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                        | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 7  | 2 MG COM CT BL AL<br>PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1029800960071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003         | 36<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 8  | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX<br>36 AMP VD TRANS X 1 ML<br><input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA | 1029800960088 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 9  | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM<br>CX 36 AMP VD AMB X 1<br>ML <input type="checkbox"/> ATIVA | 1029800960096 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação                                                                       | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 10 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM<br>CX 50 AMP VD AMB X 1<br>ML <input type="checkbox"/> ATIVA | 1029800960101 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003         | 24<br>meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|



Item 51,52



| 11 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX<br>25 AMP VD TRANS X 1 ML<br><div>CANCELADA OU CADUCA</div> | 1029800960118 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003            | 24<br>meses |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| Nº | Apresentação                                                                         | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de<br>Publicação | Validade    |
| 12 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM<br>CX 25 AMP VD AMB X 1<br>ML <div>ATIVA</div>                 | 1029800960126 | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 11/12/2003            | 24<br>meses |