

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO

| | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| ALVARÁ RENOVAÇÃO | PROCESSO: 4289/2023 ANTES 2840/2021 | Nº DO ALVARÁ 60/2023 | INSC. ECONÔMICA 297 | VALIDADE: 31/12/2023 |
|-----------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|

| | |
|--|---------------------------------------|
| Concedido (a) FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | Data de Abertura 07/03/2003 |
|--|---------------------------------------|

| | |
|----------------------------------|------------------------|
| Nome de Fantasia ***** | Porte DEMAIS |
|----------------------------------|------------------------|

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|---------------------------------|
| CNPJ 49.324.221/0008-80 | Inscrição IPTU 39965 39966 | Loc. Cartográfica 16.01.047.0102.00000 16.01.047.0397.00000 | Zona/Uso AEC/ADEQUADO |
|-----------------------------------|---|--|---------------------------------|

| | | | |
|--|------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Local do Estabelecimento ROD CE 040 KM 10, S/N | Localidade JACUNDA | Distrito SEDE | Área 24.158,21M² |
|--|------------------------------|-------------------------|----------------------------|

| | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Responsável GUSTAVO PAGANI | CPF 258.886.428-78 |
|--------------------------------------|------------------------------|

| |
|--|
| Com Atividade Principal 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano |
|--|

| |
|---|
| Com Atividades Secundárias 22.22-6-00 - Fabricação de embalagens de material plástico |
|---|

Aquiraz (Ce), 25 de janeiro de 2023


Muniz Jerônimo da Silva
Assistente de Gestão


José Humberto Beserra Lima Filho
Secretário de Meio Ambiente
e Desenvolvimento Urbano

Paça Municipal Carlos Augusto Matos Pires - Rua Augusto Sá, S/N - Centro - Aquiraz/CE - 61.700-000

 Prefeitura de Aquiraz  prefeituradeaquirazoficial  www.squiraz.ce.gov.br

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em terça-feira, 31 de janeiro de 2023 09:29:01 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: Fresenius Kabi Brasil LTDA.
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 49.324.221/0001-04
 Número de Ordem do Livro: 323
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial: Fresenius Kabi Brasil LTDA.
 NIRE: 35208642965
 CNPJ: 49.324.221/0001-04
 Número de Ordem: 323
 Natureza do Livro: LIVRO DIARIO
 Município: Barueri
 Data do arquivamento dos atos constitutivos: 01/06/1999
 Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária:
 Data de encerramento do exercício social: 31/12/2021
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 5196742

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial: Fresenius Kabi Brasil LTDA.
 Natureza do Livro: LIVRO DIARIO
 Número de ordem: 323
 Quantidade total de linhas do arquivo digital: 5196742
 Data de início: 01/01/2021
 Data de término: 31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 9FA5.50.B3.3C.D2.00.04.98.9A.BE.98.E1.3A.41.ED.E2.39.B4.D5-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: Fresenius Kabi Brasil LTDA.
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 49.324.221/0001-04
 Número de Ordem do Livro: 323
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021
BALANÇO PATRIMONIAL FRESENIUS

| Descrição | Nota | Saldo Inicial | Saldo Final |
|---|------|----------------------|----------------------|
| ATIVO | | R\$ 1.265.667.124,75 | R\$ 1.587.899.133,71 |
| ATIVO CIRCULANTE | | R\$ 637.621.744,67 | R\$ 885.323.575,65 |
| Disponível | | R\$ 200.237.187,39 | R\$ 357.178.307,32 |
| Caixa | | R\$ 39.798,73 | R\$ 22.639,24 |
| Bancos | | R\$ 5.629.436,01 | R\$ 3.834.284,50 |
| Investimentos | | R\$ 194.567.952,65 | R\$ 353.321.383,58 |
| Estoques | | R\$ 253.853.811,76 | R\$ 322.413.966,74 |
| Materia Prima e Material Embalagem | | R\$ 96.633.574,41 | R\$ 102.030.364,91 |
| Produtos em Processo | | R\$ 593.001,62 | R\$ 222.735,48 |
| Produto acabado | | R\$ 133.636.603,43 | R\$ 176.495.564,57 |
| Importacoes em transitio | | R\$ 22.990.632,30 | R\$ 43.665.301,78 |
| Creditos | | R\$ 281.907.705,66 | R\$ 297.810.756,20 |
| Adiantamento a Fornecedores | | R\$ 4.946.695,66 | R\$ 5.986.765,15 |
| Clientes | | R\$ 196.261.233,12 | R\$ 199.705.798,58 |
| Impostos a Recuperar | | R\$ 43.995.541,13 | R\$ 53.820.940,99 |
| Outras | | R\$ 36.704.235,75 | R\$ 38.297.251,48 |
| Despesas do Exercício Seguinte | | R\$ 6.720.352,72 | R\$ 8.135.942,49 |
| (-) Contas retificadoras | | R\$ (105.097.312,86) | R\$ (100.215.397,10) |
| (-) Provisoes para Creditos Liquidacao Duvidosa | | R\$ (56.671.381,45) | R\$ (61.372.223,35) |
| (-) Provisao para Ajuste de Estoque ao Vr de Merc | | R\$ (46.214.329,90) | R\$ (36.645.936,55) |
| (-) Outras Contas Retificadoras | | R\$ (2.211.601,51) | R\$ (2.197.237,20) |
| ATIVO NAO CIRCULANTE | | R\$ 628.045.380,08 | R\$ 702.575.558,06 |
| REALIZAVEL A LONGO PRAZO | | R\$ 176.179.981,68 | R\$ 169.089.437,85 |
| IRPJ E CSLL diferidos Ativos | | R\$ 77.101.741,31 | R\$ 72.132.230,23 |
| Impostos a Recuperar | | R\$ 58.467.374,62 | R\$ 50.001.870,60 |
| Outras Contas | | R\$ 43.096.745,95 | R\$ 47.500.514,33 |
| (-) Outras contas Retificadoras | | R\$ (4.672.191,14) | R\$ (4.672.191,16) |
| Contas a receber empresas do grupo | | R\$ 2.186.310,94 | R\$ 4.127.013,85 |
| (-) INVESTIMENTOS | | R\$ (42.608.607,69) | R\$ (0,00) |
| IMOBILIZADO | | R\$ 247.857.446,75 | R\$ 245.668.727,05 |
| Imobilizado - Aquisicao | | R\$ 229.804.782,04 | R\$ 229.953.809,39 |
| Bens e Direitos | | R\$ 18.052.664,71 | R\$ 15.714.917,66 |
| INTANGIVEL | | R\$ 246.616.559,34 | R\$ 287.817.393,16 |
| PASSIVO | | R\$ 1.265.667.124,75 | R\$ 1.587.899.133,71 |
| PASSIVO CIRCULANTE | | R\$ 239.849.623,43 | R\$ 368.751.924,33 |
| Obrigacoes Curto Prazo | | R\$ 97.001.490,96 | R\$ 167.569.436,91 |
| Fornecedores | | R\$ 97.001.490,96 | R\$ 167.569.436,91 |
| Financiamentos | | R\$ 16.379.461,18 | R\$ 17.386.281,66 |
| Obrigacoes Fiscais - Circulante | | R\$ 18.319.812,91 | R\$ 12.894.871,25 |
| Salários e encargos a pagar | | R\$ 1.390.190,32 | R\$ 1.399.143,11 |
| Outras contas a pagar | | R\$ 106.758.668,06 | R\$ 169.502.191,40 |
| PASSIVO NAO CIRCULANTE | | R\$ 65.359.400,53 | R\$ 72.535.487,58 |
| Financiamentos | | R\$ 46.346.878,75 | R\$ 48.476.938,14 |
| Contas a pagar empresas do grupo | | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 |
| Provisoes | | R\$ 17.885.131,30 | R\$ 22.931.905,53 |
| Contingencias | | R\$ 17.885.131,30 | R\$ 22.931.905,53 |
| Outras Contas | | R\$ 1.127.390,48 | R\$ 1.126.643,91 |
| PATRIMONIO LIQUIDO | | R\$ 960.458.100,79 | R\$ 1.146.611.721,80 |
| Capital Social | | R\$ 1.011.052.476,00 | R\$ 1.011.052.476,00 |
| Reservas de capital | | R\$ 854.906,18 | R\$ 854.906,18 |
| (-) Ajuste Avaliacao Patrimonial | | R\$ (352.313,79) | R\$ 134.900,51 |
| (-) Lucros / Prejuizos acumulados | | R\$ (51.096.967,60) | R\$ 134.569.439,11 |
| (-) Resultado exercicios anteriores | | R\$ (109.403.113,58) | R\$ (7.945.642,48) |
| Resultado do Exercício | | R\$ 58.306.145,98 | R\$ 142.515.081,59 |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 9F.A5.50.B3.3C.D2.00.04.98.9A.BE.98.E1.3A.41.ED.E2.39.B4.D5-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: Fresenius Kabi Brasil LTDA.
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 49.324.221/0001-04
Número de Ordem do Livro: 323
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021
BALANCO PATRIMONIAL FRESENIUS

| Descrição | Nota | Saldo anterior | Saldo atual |
|---------------------------------------|------|----------------------|----------------------|
| RESULTADO DO EXERCÍCIO | | R\$ 58.306.145,98 | R\$ 142.515.081,59 |
| VENDAS LIQUIDAS | | R\$ 830.181.352,05 | R\$ 1.074.752.593,36 |
| Vendas brutas | | R\$ 947.162.339,97 | R\$ 1.223.748.869,88 |
| (-) Devoluções de vendas | | R\$ (9.757.309,69) | R\$ (9.156.904,88) |
| (-) Impostos sobre vendas | | R\$ (107.223.678,23) | R\$ (139.839.371,64) |
| (-) CUSTOS | | R\$ (482.418.215,86) | R\$ (631.545.863,72) |
| (-) DESPESAS OPERACIONAIS | | R\$ (281.892.035,52) | R\$ (280.504.865,75) |
| RESULTADO FINANCEIRO | | R\$ 7.320.874,47 | R\$ 4.775.074,27 |
| (-) Variacao Cambial | | R\$ 6.624.189,09 | R\$ (2.679.343,41) |
| (-) Juros | | R\$ 103.178,46 | R\$ (1.442.980,02) |
| Outras despesas / receitas | | R\$ 593.506,92 | R\$ 8.897.397,70 |
| OUTRAS RECEITAS/DESPESAS OPERACIONAIS | | R\$ 1.730.851,85 | R\$ 6.471.164,79 |
| (-) EQUIVALENCIA PATRIMONIAL | | R\$ 3.898.194,73 | R\$ (758.217,50) |
| (-) IRPJ e CSLL | | R\$ (20.514.875,74) | R\$ (30.674.803,86) |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 9F.A5.50.B3.3C.D2.00.04.98.9A.BE.98.E1.3A.41.ED.E2.39.B4.D5-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

| | |
|---|----------------------|
| MINISTÉRIO DA FAZENDA SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped | Versão: 9.0.1 |
|---|----------------------|

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| NIRE 35208642985 | CNPJ 49.324.221/0001-04 | |
| NOME EMPRESARIAL Fresenius Kabi Brasil LTDA. | | |

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

| | |
|---|---|
| FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário | PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2021 a 31/12/2021 |
| NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO | NÚMERO DO LIVRO 323 |
| IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 9F.A5.50.B3.3C.D2.00.04.98.9A.BE.98.E1.3A.41.ED.E2.36.B4.D5 | |

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

| QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO | CPF/CNPJ | NOME | Nº SÉRIE DO CERTIFICADO | VALIDADE | RESPONSÁVEL LEGAL |
|----------------------------|-------------|-------------------------------------|---|-------------------------|-------------------|
| Contador | 11431472867 | MARCOS ANTONIO MANTOANI:11431472867 | 5299513825735136753 | 10/08/2019 a 10/06/2022 | Não |
| ADMINISTRADOR | 25888642878 | GUSTAVO PAGANI:25888642878 | 159693459935820108574538885437323296572 | 30/11/2021 a 30/11/2022 | Sim |

NÚMERO DO RECIBO:

9F.A5.50.B3.3C.D2.00.04.98.9A.BE.98.E1.3A.41.ED.E2.39.B4.D5-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 05/05/2022 às 17:11:06

20.38.07.91.F9.47.31.8A
7A.35.A9.BC.60.64.83.DA

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trató o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.



FRESenius KABI BRASIL LTDA CNPJ 49.324.221/0001-04
ANÁLISE DE DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS ATRAVÉS DE ÍNDICES
OBTIDOS DO BALANÇO DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

| | | | |
|---|---|-------------------------------|------|
| ÍNDICE: LIQUIDEZ CORRENTE | | | |
| SIGLA = AC/PC | | | |
| Ativo Circulante | = | 885.323.576 | 2,40 |
| Passivo circulante | | 388.751.924 | |
| ÍNDICE: LIQUIDEZ GERAL | | | |
| SIGLA = AC+RLP / PC+PNC | | | |
| Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo | = | 895.323.576 + 169.089.438 | 2,39 |
| Passivo Circulante + Passivo não Circulante | | 388.751.924 + 72.535.488 | |
| ÍNDICE: ENDIVIDAMENTO A CURTO E A LONGO PRAZO EM RELAÇÃO | | | |
| AO PATRIMÔNIO LÍQUIDO | | | |
| SIGLA = PC+PNC/PL | | | |
| Passivo Circulante + Passivo não Circulante | = | 388.751.924 + 72.535.488 | 0,38 |
| Patrimônio Líquido | | 1.146.611.722 | |
| ÍNDICE: IMOBILIZAÇÃO DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO | | | |
| SIGLA = IMOB/PL | | | |
| Imobilização | = | 245.668.727 | 0,21 |
| Patrimônio Líquido | | 1.146.611.722 | |
| ÍNDICE: ENDIVIDAMENTO DE CURTO PRAZO EM RELAÇÃO AO TOTAL | | | |
| DAS OBRIGAÇÕES | | | |
| SIGLA = PC/PC + PNC | | | |
| Passivo Circulante | = | 388.751.924 | 0,54 |
| Passivo Circulante + Passivo não Circulante | | 388.751.924 + 72.535.488 | |
| ÍNDICE: SOLVÊNCIA GERAL | | | |
| SIGLA = AT / PC + PNC | | | |
| Ativo Total | = | 1.587.899.134 | 3,60 |
| Passivo Circulante + Passivo não Circulante | | 388.751.924 + 72.535.488 | |
| ÍNDICE: LIQUIDEZ DE RECURSOS PRÓPRIOS | | | |
| SIGLA = AC - PC/PL | | | |
| Ativo Circulante - Passivo Circulante | = | 885.323.576 - 388.751.924 | 0,45 |
| Patrimônio Líquido | | 1.146.611.722 | |
| ÍNDICE: ENDIVIDAMENTO | | | |
| SIGLA = PC + PNC/AT | | | |
| Passivo Circulante + Passivo não Circulante | = | 388.751.924 + 72.535.488 | 0,28 |
| Ativo Total | | 1.587.899.134 | |
| ÍNDICE: COBERTURA TOTAL | | | |
| SIGLA = INV + IMOB + AC / PT - PL | | | |
| Investimento+Imobilizado+Ativo Circulante | = | 245.668.727 + 885.323.576 | 2,56 |
| Total do Passivo - Patrimônio Líquido | | 1.587.899.134 - 1.146.611.722 | |

MARCOS ANTONIO MANTOANI
 MANTOANI11431472
 867

Assinado digitalmente por
 MARCOS ANTONIO MANTOANI
 MANTOANI11431472867
 Data: 2023.06.26 12:48:01-0100

MARCOS ANTONIO MANTOANI
 CPF Nº 114.314.728-67
 RG Nº 22.941.063-7
 CONTADOR – CRC: SP – 234569(O-0)

GUSTAVO PAGANI
 PAGANI25888
 842878

Assinado digitalmente por
 GUSTAVO PAGANI
 PAGANI2588842878
 Data: 2023.06.26 12:48:01-0100

GUSTAVO PAGANI
 DIRETOR FINANCEIRO



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Procuradoria Geral do Estado

Certidão Negativa de Débitos Estaduais
202302621586

Emitida para os efeitos da Instrução Normativa Nº 13 de 02/03/2001

| IDENTIFICAÇÃO DO(A) REQUERENTE |
|--|
| Inscrição Estadual: 068436947 |
| CNPJ / CPF: 49324221000880 |
| RAZÃO SOCIAL: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA |

Ressalvado o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que venham a ser apuradas, certifico, para fins de direito, que revendo os registros do Cadastro de Inadimplentes da Fazenda Pública Estadual - CADINE, verificou-se nada existir em nome do(a) requerente acima identificado(a) até a presente data e horário, e, para constar, foi emitida esta certidão.

EMITIDA VIA INTERNET EM 01/02/2023 ÀS 08:19:03
VÁLIDA ATÉ 02/04/2023

A autenticidade deste documento deverá ser comprovada via Internet, no endereço
www.sefaz.ce.gov.br

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em quarta-feira, 1 de fevereiro de 2023 09:23:42 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



PREFEITURA MUNICIPAL DE AQUIRAZ
ARRECAÇÃO E CADASTRO
CERTIDÃO NEGATIVA DE EMPRESA



Nº 000000085

Razão Social

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

INSCRIÇÃO ECONÔMICA Documento

0000000297

C.N.P.J.: 49324221000880

Bairro

JACUNDA

CEP

61700000

Localizado RUA ROD. CE 040 KM 10, S/Nº - - AQUIRAZ-CE

DADOS DO CONTRIBUINTE OU RESPONSÁVEL

Inscrição Contribuinte / Nome

8084 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Endereço

ROD ROD. CE 040 KM 10, S/Nº KM 10

JACUNDA AQUIRAZ-CE CEP: 61700000

Documento

C.N.P.J.: 49.324.221/0008-80

No. Requerimento

0000000085/2022

Natureza jurídica

Pessoa Juridica

CERTIDÃO

OUTRAS INSCRICOES

Certifico para os devidos fins, que o contribuinte acima mencionado encontra-se devidamente regularizado com os tributos municipais: IPTU (Imposto Predial E Territorial Urbano), Divida Ativa Tributaria e ISS, ate a presente data. Fica ressalvado à administração municipal, caso se constate futuramente a legitimidade de qualquer tributo que venha a gravar a pessoa ou o imóvel, o direito de cobrar o debito na forma da legislação em vigência.

AQUIRAZ-CE, 23 DE DEZEMBRO DE 2022

Esta certidão é válida por 060 dias contados da data de emissão

VALIDA ATÉ: 20/02/2023

COD. VALIDAÇÃO 000000085





ESTADO DO CEARÁ
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE AQUIRAZ

CERTIDÃO DE FALÊNCIA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL OU EXTRAJUDICIAL (LEI 8.666/93)

(PESSOA JURÍDICA / 1º GRAU / CÍVEL)

CERTIFICA, a requerimento da parte interessada, que consultando nos Sistemas Informatizados do Serviço de Distribuição desta Comarca, em relação ao(s) Polo(s) PASSIVO OU ATIVO, dos processos de Natureza Cível, EM TRÂMITE, verificou NADA CONSTAR, em nome de FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - DEMAIS, CNPJ nº 49.324.221/0008-80.

CERTIFICA que, esta certidão só é válida por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão

O referido é verdade e dou fé.

AQUIRAZ

Terça-feira, 31 de Janeiro de 2023 às 09:33:27

Observações:

-
- a) os dados informados são de responsabilidade do solicitante e devem ser conferidos pelo interessado e/ou destinatário;
- b) a autenticidade deste documento poderá ser confirmada conforme informações no rodapé;
- c) a consulta inclui as seguintes classes: FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL;
- d) esta certidão é expedida nos termos da Resolução 13/2019, do Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará.

| | |
|---|---|
| LICENÇA SANITÁRIA 7689.2022/12-670 | LICENÇA SANITÁRIA PARA FUNCIONAMENTO |
| * RAMO(S): * INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS * * INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE * | EXERCÍCIO 09/12/2022 A 09/12/2023 |
| ** RAZÃO SOCIAL: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. ** | CNPJ (MF) - Físi 49.324.221/0008-80 |
| ** NOME FANTASIA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. ** | CADASTRO ESTADUAL CEVISA: 670 |
| ** LOGRADOURO: ROD CE 040, S/N - KM 10 ** | CEP 61700000 |
| ** BAIRRO/DISTRITO: JACUNDA ** | PROCESSO 2209288473 |
| ** CIDADE: AQUIRAZ-CE ** | CNEE --- |
| OBSERVAÇÃO ARMAZENAR MEDICAMENTOS; IMPORTAR INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO; ARMAZENAR E DISTRIBUIR ALIMENTOS(DIETA ENTERAIS); FABRICAÇÃO DE EMBALAGEM DE MATERIAL PLÁSTICO; MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL(PORTARIA344/98). | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA - CNAE 2222-8/00 - Fabricação de embalagens de material plástico 2121-1/01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano | |
| O ESTABELECIMENTO ACIMA IDENTIFICADO EM LICENÇA PARA FUNCIONAR SOB RESPONSABILIDADE DE JESUINO RUY JUNIOR | |
| <p>Regina Maria Vale de Carvalho Diretora de Unidade de Fiscalização e Inspeção de Atividades e Ambientes CEVISA/COVISA/SEVIR/SESA Matrícula: 125030-14 AUTORIDADE SANITÁRIA</p> | |
| OBSERVAÇÕES 1 - Este documento deve ser colocado em local visível ao público. 2 - A licença tem validade por um ano, podendo, entretanto, em caso de infração à legislação sanitária vigente, ser cancelada pela autoridade sanitária. 3 - A Licença Sanitária é válida pelo prazo de 1 (um) ano, devendo sua renovação ser requerida em até 120 (cento e vinte) dias antes da data do vencimento (conforme Nota Técnica 01/2019-COVISA/SEVIR/SESA). | |

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 16:59:18 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

0967481191 NOVO - Mudança maior de método analítico
 0967900196 NOVO - Mudança maior de método analítico
 MICARDIS ANLO 25351648746200982
 0946913193 NOVO - Mudança maior de método analítico
 0949995194 NOVO - Mudança maior de método analítico
 0953618193 NOVO - Mudança maior de método analítico
 0953950196 NOVO - Mudança maior de método analítico
 TRAYENTA 25351591275201010
 1004601191 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1006196197 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1007956194 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1009996194 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1015104194 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022650198 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1936149191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 TRAYENTA DUO 25351621282201165
 1022662191 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022669199 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022671191 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022675193 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022678198 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1022683194 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1936151193 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
 NEOPRAZOL 25351565561201119
 0520852191 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.
 CITALOPRAM 25351665091201492
 0459734196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
 0459742197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 0522911191 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.613, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, **GENÉRICO, ANEXO, ESPECIAL, DISTRIBUIDORA, FIDELIDADE, BIOLÓGICOS E DOS GENÉRIOS Farmacêuticos Ativos (IFAs) 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.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

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: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A
 25351.732602/2013-55 12/2024
 RESIST 0423412/19-0

BELFAR LTDA
 25000.014161/99-61 09/2024
 GELMINEX 0279490/19-0

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA
 25992.009628/73 12/2024
 CRONOBÉ 0495336/19-3
 25351.348506/2017-72 09/2024
 MONESSA 0143342/19-3

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
 25351.325178/2013-81 12/2024
 CLORETO DE POTÁSSIO 0502422/19-6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
 25351.168204/2002-68 08/2022
 BABYMED 0177677/17-6

FRENSIUS KABI BRASIL LTDA
 25991.005960/79 12/2024
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 0439905/19-6

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
 25351.635574/2013-41 12/2024
 FARMANGUINHOS SULFATO FERROSO 0454319/19-0

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A
 25000.006403/68 12/2024
 JP MANITOL 0543976/19-1

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
 25351.332430/2013-19 12/2024
 HEDERAFLEX 0481622/19-6

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
 25992.012375/64 12/2024
 SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO B.BRAUN 0422517/19-1
 25992.012374/64 12/2024
 B.BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº3 0473163/19-8
 25992.012378/64 12/2024
 SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 0564051/19-2

MINANCORA & CIA LTDA

25992.000202/15 12/2024
 POMADA MINANCORA 0395066/19-2

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
 25351.133898/2014-74 12/2024
 NESH ZINCO 0526284/19-4

SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA
 25000.008034/89 12/2024
 NATURETTI 0278787/19-3

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
 25992.019319/75 12/2024
 STRESSORON 0385434/19-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.622, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99
 PF-04965842
 95/2018

25351.426457/2018-29 2219173/19-9
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.623, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 33.026.055/0001-20
 Pegfilgrastim
 83/2019

25351.393591/2018-36 0560247/18-5
 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
 25351.761109/2018-03 1066179/18-4
 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. 04.611.797/0001-14
 Relamorelin
 82/2018

25351.451156/2019-14 1936109/19-2
 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56.994.502/0001-30
 Mesilato de Dabrafenibe e Dimetilsulfóxido de Trametinibe
 81/2018

25351.706048/2017-22 0575315/19-5
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

QUINTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, conforme anexo.

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

GLÁUCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

EMPRESA: KI-ÁGUA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E TRANSPORTE EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA TICIANA, Nº 05
 BAIRRO: JARDIM MERITI
 MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI
 UF: RJ

CEP: 25.555-520
 CNPJ: 10.946.329/0001-01
 PROCESSO: 25752.700309/2019-40 (EXP: 3352489/19-1)
 AUTORIZ/MS: 9.09042-7
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.





| UF | ANEXO | NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO | DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO | 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC | 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA | |
|----|-------|---|--|---|--|---|
| | | PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7 MONTELUCASTE DE SÓDIO ANTIASMÁTICOS Referência - SINGULAIR 25351.615535/2011-96 09/2020 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.001-1 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.002-8 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.003-6 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.004-4 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.005-2 24 Meses 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.006-0 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.007-9 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.008-7 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.009-5 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.010-9 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100 Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.5537.0044.010-9 24 Meses 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100 Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.001-1 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.002-1 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 50 Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.003-8 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.004-6 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.005-4 18 Meses COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0571.0151.006-2 18 Meses COM REV CT FR PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) Não informado 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 1.05170-8 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIIDRATADO Não consta Referência - ZOFRAN 25351.589133/2009-17 09/2020 RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.001-3 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS TRANS INC | X 2ML Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.003-1 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS TRANS INC | X 4ML Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.004-8 24 Meses 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC | X 4ML Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO | 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.008-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.009-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8 ACICLOVIR ANTIVIROTICOS VIOTIN 25351.019264/01-51 02/2018 COMERCIAL 1.3764.0063.001-4 36 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.002-2 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.003-0 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.004-9 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.005-7 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.006-5 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.007-3 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.008-1 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.009-1 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.010-3 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9 CLORETO DE SÓDIO OUTROS PROD NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO FISIOLÓGICA PARA IRRIGAÇÃO - BAXTER25351.162268/2011-40 10/2017 1.0683.0180.003-5 24 Meses 9 MG/ML SOL IRR CX 8 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML Não informado 10220 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN-TAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL BAYER S.A. 1.07056-8 ACETATO DE HIDROCORTISONA GLICOCORTICOIDES TOP SIMP EXC. USO OFTALM. BERLISON 25351.010070/2011-92 08/2019 COMERCIAL 1.7056.0081.004-7 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.7056.0081.005-5 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4 PROPILTIOURACILA ANTITIREOIDEANOS PROPLRACHIL 25000.014747/99-15 05/2017 COMERCIAL 1.0974.0013.001-5 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PRO-CESSO DE PRODUÇÃO 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015090800062

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



1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.006-8 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.007-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.008-4 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.009-2 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.010-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0094.002-9 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - ABACAXI
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.002-9 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - ABACAXI
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - ABACAXI
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.004-5 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - FRAMBOESA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.005-3 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - FRAMBOESA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.006-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - FRAMBOESA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.007-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - LIMÃO
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.008-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - LIMÃO
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.009-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - LIMÃO
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.010-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - TANGERINA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.011-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - TANGERINA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.012-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - TANGERINA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.013-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.014-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
cloridrato de dextroetamina
ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS
KETAMIN 25000.013550/97-25 12/2017
ASSISTENCIA A SAUDE 1.0298.0213.003-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML NP
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1.0298.0213.005-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
NP
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 1.00043-8
NITAZOXANIDA
ANTIPARASITÁRIOS
Referência - ANITA 25351.160094/2014-60 12/2019
1.0043.1104.001-0 24 Meses
20 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 45 ML
Não informado

10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
1.0043.1104.002-9 24 Meses
20 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado

10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
1.0043.1104.003-7 24 Meses
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + CLORETO DE POTÁSSIO
OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2017
1.0041.0115.006-5 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0115.007-3 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
CLORETO DE SÓDIO
REIDRATANTES PARENTERAIS
1.0041.0115.008-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO
REIDRATANTES PARENTERAIS
1.0041.0115.009-9 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.002-8 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.003-6 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.004-4 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.005-2 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-CIPIENTE
SULFATO DE MORFINA
ANALGÉSICOS NARCÓTICOS
Referência - DIMORF 25351.048119/2008-70 11/2018
COMERCIAL 1.1343.0163.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
Não informado

1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1343.0163.002-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado

1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1343.0163.003-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | CNPJ | 49.324.221/0001-04 | Autorização | 1.00.041-0 |
| Processo | 25991.005960/79 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 18/08/1980 |
| Nome Comercial | SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA | Registro | 100410011 | Vencimento do registro | 12/2029 |
| Princípio Ativo | CLORETO DE SÓDIO, GLICOSE | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | REIDRATANTES PARENTERAIS | | | ATC | REIDRATANTES PARENTERAIS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110137 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 08/10/1987 | 24 meses |
| 2 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110102 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 03/03/1983 | 24 meses |
| 3 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 02/03/1983 | 24 meses |
| 4 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110213 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/03/1995 | 24 meses |
| 5 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110181 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 26/02/1992 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|--|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 6 | 25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110191 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 26/02/1992 | 24 meses |
| 7 | 25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110051 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 8 | 25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110060 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 9 | 25 MG/ML + 4,5 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110161 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 08/10/1987 | 24 meses |
| 10 | 80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110203 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 26/02/1992 | 24 meses |
| 11 | 80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110124 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 12 | 80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110145 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 08/10/1987 | 24 meses |
| 13 | 80 MG/ML + 1,8 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110153 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 08/10/1987 | 24 meses |
| 14 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100110140 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 15 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100110159 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 16 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100110167 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 17 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100110175 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|---|---------------|-------------------|------------|----------|
| 18 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100110183 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 19 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100110191 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 20 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110205 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 21 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110213 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 22 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110221 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 23 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110231 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 24 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110248 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 25 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100110256 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 26 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100110264 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 27 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100110272 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |
| 28 | 50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100110280 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 18/08/1980 | 24 meses |

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA , em segunda-feira, 14 de março de 2022 16:57:14 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNU - artigo 22.



| UF | ANEXO | NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO | DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRICAO |
|--|--|---|---|
| | X 2ML | 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC | Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.003-1 24 Meses |
| | X 4ML | 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS TRANS INC | Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RESTRITO A HOSPITAIS 1.5170.0028.004-8 24 Meses |
| | X 4ML | 2MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS TRANS INC | Não informado 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO |
| RESOLUÇÃO - RE Nº 2.496, DE 3 DE SETEMBRO DE 2015 | | | |
| O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve: | | | |
| Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; | | | |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. | | | |
| | | RENATO ALENCAR PORTO | |
| | | ANEXO | |
| UF | NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO | DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRICAO | ACHÉ LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A. |
| | 1.00573-9 | GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA | NOVACORT 25991.003699/80 05/2020 1.0573.0012.001-9 24 Meses CREM CT BG X 10 G NOVACORT 10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1.0573.0012.003-5 24 Meses POM CT BG X 10 G Não informado 10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA Althaea S.A Indústria Farmacêutica 1.03517-5 LAMOTRIGINA ANTICONSULVIVANTES Referência - LAMICTAL 25351.359597/2012-34 10/2018 COMERCIAL 1.3517.0008.001-4 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.002-2 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.003-0 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.004-9 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.005-7 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.006-5 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.007-3 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado |
| | | | 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.008-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.3517.0008.009-1 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) Não informado 10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-LAGEM PRIMÁRIA ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8 ACICLOVIR ANTIVIROTICOS VIOTIN 25351.019264/01-51 02/2018 COMERCIAL 1.3764.0063.001-4 36 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.002-2 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.003-0 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.004-9 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 25 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.005-7 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.006-5 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 20 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.007-3 36 Meses 200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.008-1 36 Meses 400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 250 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.009-1 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO COMERCIAL 1.3764.0063.010-3 36 Meses 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 Não informado 1326 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9 CLORETO DE SÓDIO OUTROS PRODOS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO FISIOLÓGICA PARA IRRIGAÇÃO - BAXTER25351.162268/2011-40 10/2017 1.0683.0180.003-5 24 Meses 9 MG/ML SOL IRR CX 8 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 2000 ML Não informado 10220 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN-TAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL BAYER S.A. 1.07056-8 ACETATO DE HIDROCORTISONA GLICOCORTICOIDES TOP SIMP EXC. USO OFTALM. BERLISON 25351.010070/2011-92 08/2019 COMERCIAL 1.7056.0081.004-7 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO COMERCIAL 1.7056.0081.005-5 36 Meses 10 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G Não informado 10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4 PROPILOTURACIL ANTITIREOIDEANOS PROPLRACIL 25000.014747/99-15 05/2017 COMERCIAL 1.0974.0013.001-5 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Não informado 10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PRO-CESSO DE PRODUÇÃO 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015090800062

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



1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.006-8 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.007-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.008-4 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.009-2 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0097.010-6 24 Meses
333,33 MG/ML + 43,33 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIAL 1.7817.0094.002-9 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - ABACAXI
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.003-7 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - ABACAXI
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.004-5 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - FRAMBOESA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.006-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - FRAMBOESA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.007-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - LIMÃO
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.008-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - LIMÃO
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.010-1 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - TANGERINA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.012-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - TANGERINA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.013-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.014-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 40 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.015-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 250 (EMB MULT) - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.016-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.017-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.018-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.019-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.020-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.021-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.022-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.023-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.024-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.025-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.026-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.027-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.028-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.029-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.030-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.031-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.032-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.033-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.034-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.035-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.036-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.037-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.038-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.039-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.040-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.041-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.042-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.043-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.044-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.045-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.046-8 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.047-6 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.048-4 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.049-2 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.7817.0094.050-0 24 Meses
230 MG + 141,47 MG + 185 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 - MENTA
Não informado

10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + CLORETO DE POTÁSSIO
OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2017
1.0041.0115.006-5 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0115.007-3 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO REIDRATANTES PARENTERAIS SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 25991.005960/79
12/2019
1.0041.0011.026-4 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0011.027-2 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
1.0041.0011.028-0 24 Meses
50 MG/ML + 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - TYLENOL 25351.002896/2003-63 06/2018
COMERCIAL 1.1343.0101.001-1 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.002-8 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.003-6 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.004-4 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.005-2 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.006-0 24 Meses
750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12
Não informado

10200 GENERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1343.0101.007-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
Não informado

1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1343.0163.002-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado

1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.1343.0163.003-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015090800064

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

Nº 209, segunda-feira, 31 de outubro de 2011

3924 Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Uso Geral
NAT GEL 70 USELIMP
25351.314097/2011-67 3.1781.0042.003-5
INSTITUCIONAL 11/2016
BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PLASTICO 24 Meses
3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL
3924 Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Uso Geral
NAT GEL 70 USELIMP
25351.314097/2011-67 3.1781.0042.004-3
INSTITUCIONAL 11/2016
SACO PLASTICO TRANSLUCIDO + ACONDICIONAMENTO
NAO PREVISTO NA TABELA 24 Meses
3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL
3924 Registro de Produto de Risco 2 - Sanitizante para Uso Geral

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.842, DE 28 DE OUTUBRO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ASSUNTO RECONSIDERADO / RETIFICADO
MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.01819-6
CICLOBENZAPRINA
RELAXANTES MUSCULARES
Referência - MIOSAN 25351.047670/2009-75 08/2016
COMERCIAL 1.1819.0104.001-9 24 Meses
5 MG COM REV OR CT BL AL PLAS INC X 30
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0104.002-7 24 Meses
5 MG COM REV OR CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0104.003-5 24 Meses
5 MG COM REV OR CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0104.004-3 24 Meses
10 MG COMP REV OR CT BL AL PLAS INC X 30
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0104.005-1 24 Meses
10 MG COMP REV OR CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0104.006-1 24 Meses
10 MG COMP REV OR CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
RENUTRIM
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
150 - SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.843, DE 28 DE OUTUBRO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Diário Oficial da União - Suplemento

Art. 1º Deferir registro de medicamento, inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de nova concentração, renovação de registro de medicamento e retificação de publicação, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4
VALERIANA OFFICINALIS
ANSIOLITICOS SIMPLES
FITOTERAPICO SIMPLES
CALMITANE 25351.537321/2010-82 11/2016
COMERCIAL 1.2009.0027.001-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.002-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.003-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.004-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.005-3 24 Meses
40 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 16
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.006-1 24 Meses
40 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.007-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.010-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.011-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.012-6 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.013-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.014-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.015-0 24 Meses
250 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.017-7 24 Meses
50 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 16
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.018-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.019-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado

ISSN 1677-7042

49



1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.020-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.021-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.022-3 24 Meses
80 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.023-1 24 Meses
80 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 16
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.024-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.025-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.026-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2009.0027.027-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.028-2 24 Meses
100 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 8
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2009.0027.029-0 24 Meses
100 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 16
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA
PRADO LTDA 1.00266-9
ARSENICUM ALBUM + NATRUM MURIATICUM + SABADIL-
LA
MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS
DEFLUXOMED 25351.513813/2010-82 11/2016
COMERCIAL 1.0266.0170.001-4 24 Meses
(0,0134+0,0133+0,0133) ML/G GLOB CT TB PLAS X 20 G
Não informado
1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0266.0170.002-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1619 DINAMIZADO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + CLO-
RETO DE POTÁSSIO
OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PA-
RENTERAL
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0115.005-7 24 Meses
(0,860+0,033+0,030)MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST
FECH X 500 ML
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 1.05423-2
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
MIRACÁLCIO VIT D 25351.844798/2008-09 01/2015
COMERCIAL 1.5423.0154.007-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.5423.0154.008-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.5423.0154.009-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.5423.0154.010-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.5423.0154.011-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
COMERCIAL 1.5423.0154.012-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75 (EMB HOSP)
Não informado

*Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102011103100049

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



COMERCIAL 1.1717.0021.003-3 24 MESES
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 100
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
HIDROXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
ANTIACIDO
GASTROFTAL 25000.000851/99-51 02/2010
COMERCIAL 1.1717.0021.004-1 36 MESES
(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
HIDROXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
ANTIACIDO
GASTROFTAL 25000.000851/99-51 02/2010
COMERCIAL 1.1717.0021.005-1 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 200 (SABOR ABACAXI)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.1717.0021.006-8 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 200 (SABOR LARANJA)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.1717.0021.007-6 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 200 (SABOR LIMÃO)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR ABACAXI)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR LARANJA)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABOR LIMÃO)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.235, DE 4 DE JULHO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Medicamento - Específico, Registro de Medicamento - Fitoterápico, Renovação de Registro de Medicamento - Específico, Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral - Específico, Inclusão de Nova Forma Farmacéutica - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável - Específico, Alteração de Titular de Registro (Incorporação de Empresa)-Específico, Alteração de Excipientes - Fitoterápico, Alteração do Processo Produtivo Para Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado - Específicos, Inclusão de Nova Concentração - Fitoterápico, Inclusão de Novo Acondicionamento - Específico, Alteração do Local de Fabricação do Medicamento - Fitoterápico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Fitoterápico, Retificação de Publicação - ANVISA - Específico (prazo de validade), Retificação de Publicação - Empresa - Específico (apresentação comercial), Retificação de Publicação - ANVISA (similar/alteração de excipiente; Publicar o Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade - Específico; e Declarar a Caducidade do Registro do Medicamento - Específico, Caducidade do Registro do Medicamento - Fitoterápico; conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
CALCIOTRIOL
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
CALCIUEX 25000.008671/90-24 10/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0553.0116.003-4 24 MESES
1 MCG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML

1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A. 1.00573-9
CORDIA VERBENACEA
FITOTERAPICO SIMPLES
ACHEFLAN 25351.148578/2004-29 11/2009
COMERCIAL 1.0573.0341.013-1 24 MESES
5 MG/G AER TOP CT TB AL X 300 ML
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
ACETATO DE RETINOL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + CÁLCIO + FÓSFORO + IODO + FERRO + MAGNÉSIO + SELÊNIO + ZINCO + FRUTOSE 1,6 DIFOSFATO CÁLCICA
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
DAYVIT 25991.002154/80 06/2010
COMERCIAL 1.0573.0118.008-2 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0118.009-0 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 120
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0118.010-4 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 180
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0118.011-2 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 240
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA 1.01678-9
MIKANIA GLOMERATA
EXPECTORANTES SIMPLES
FITOTERAPICO SIMPLES
GUACO EC 25351.122446/2008-09 07/2013
COMERCIAL 1.1678.0011.001-6 24 MESES
0,1 ML/ML TINT CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1678.0011.002-4 24 MESES
0,3 G CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1678.0011.003-2 24 MESES
0,05 ML/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1678.0011.004-0 24 MESES
0,05 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ATIVUS FARMACÉUTICA LTDA 1.01861-1
ÁCIDO FOLICO
ANTIANEMICOS
FOLACIN 25000.011085/95-44 09/2007
COMERCIAL 1.1861.0030.012-9 24 MESES
0,2 MG/ML SOL OR CT FR PET + CGT X 15 ML
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0030.013-7 24 MESES
0,2 MG/ML SOL OR CT FR PET + CGT X 30 ML
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0030.014-5 36 MESES
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0030.015-3 36 MESES
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
BALDARASSI IND E COM DE PRODS FARMACEUTICOS LTDA 1.02521-1
ANEMOPÆGMA MIRANDUM + ZINGIBER OFFICINALE ROSCOE + PAULLINIA CUPANA + PTYCHOPETALUM OLACOIDES BENTH
FITOTERAPICO COMPOSTO
TESTO BALLDARASSI 25000.014925/97-00 08/2006
COMERCIAL 1.2521.0032.001-6 36 MESES
(12,50 + 2,50 + 12,50)/440 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BARRENNE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00464-2
VALERIANA OFFICINALIS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANSIOLITICOS SIMPLES
VALDORM 25351.030533/01-94 02/2013
COMERCIAL 1.0464.0011.001-1 24 MESES
140 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 8
1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0464.0011.002-8 24 MESES
140 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0464.0011.003-6 24 MESES
140 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 40
1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0464.0011.004-4 24 MESES
140 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 60
1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

COMERCIAL 1.0464.0011.005-2 24 MESES
140 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 100
1795 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9
SORBITOL
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
BAXTER SORBITOL 25000.020136/94-93 09/2008
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0085.003-9 24 MESES
3 MG/ML SOL IRRIG UROL CX BOLS PLAS INC X 3000 ML
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
BIONATUS LABORATÓRIO BOTANICO LTDA 1.02009-4
VALERIANA OFFICINALIS
FITOTERAPICO SIMPLES
CALMIT BIONATUS 25000.017252/92-54 04/2011
COMERCIAL 1.2009.0004.005-8 30 MESES
40 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.006-6 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.007-4 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.008-2 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.009-0 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.010-4 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2009.0004.011-2 30 MESES
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 75
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
DM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.02283-1
RETINOL + COLECALCIFEROL + ÓXIDO DE ZINCO
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NA PELE E MUCOSAS
DERMIL 25351.431518/2005-55 12/2010
COMERCIAL 1.2283.0374.004-1 18 MESES
5000 UI + 900 UI + 150 MG / G POM DERM CT BG PLAS X 20 G
1908 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO + ÁCIDO FOSFÓRICO + ALOE + EXTRATO DE COMPHORHA MYRRHA + EXTRATO DE MYRISTICA FRAGRANS (NOZ-MOSCADA) + CINNAMOMUM ZEYLANICUM VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS
BIOTONICO FONTOURA N 25991.009275/77 11/2008
COMERCIAL 1.2283.0018.005-3 36 MESES
4666/833/10/12/10 MCL/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 400 ML
1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
EMS S/A 1.00235-1
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
OUTROS SUPLEMS MINERAIS EXCETO DE FERRO E P/ REHIDRATAÇÃO
SUPRICAL D 25351.153334/2008-91 07/2013
COMERCIAL 1.0235.0906.001-8 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.002-6 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.003-4 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.004-2 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.005-0 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.006-9 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.007-7 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 110
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0906.008-5 24 MESES
500MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO



REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
 FARMACE - RINGER 25016.000122/99 02/2010
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0010.003-6 24 MESES
 0,860G + 0,030G + 0,033G SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0010.004-4 24 MESES
 0,860G + 0,030G + 0,033G SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0009.013-8 24 MESES
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0009.014-6 24 MESES
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0009.015-4 24 MESES
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.1085.0009.016-2 24 MESES
 100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 FARMACIA QUIMICA S/A 1.00390-6
 FERRO
 ANTIANEMICOS SIMPLES
 ULTRAFER 25351.167896/2005-70 08/2010
 100 MG/ML 1.0390.0172.002-4 48 MESES
 0,60G/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
 1886 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
 GLICOSE MONOHIDRATADA + L-ALANINA + L-ARGININA + L-ACIDO ASPARTICO + L-ACIDO GLUTAMICO + GLICINA + L-HISTIDINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA + L-METIONINA + L-FENILALANINA + L-PROLINA + L-SERINA + L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-TIROSINA + LEVOVALINA + CLORETO DE CALCIO 2H2O + GLICEROFOSFATO DE SODIO + SULFATO DE MAGNESIO HEPTAIDRATADO + CLORETO DE POTASSIO + ACETATO DE SODIO TRIIDRATADO + OLEO DE SOJA PURIFICADO
 NUTRIENTES PARENTERAIS
 KABIVEN 25351.028806/00-31 01/2013
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.001-3 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 2566 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.002-1 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 2053 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.003-1 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 1540 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.004-8 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 1026 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 OLEO DE SOJA + GLICOSE MONOHIDRATADA + L-ALANINA + L-ARGININA + L-ACIDO ASPARTICO + L-ACIDO GLUTAMICO + GLICINA + L-HISTIDINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA + L-METIONINA + L-FENILALANINA + L-PROLINA + L-SERINA + L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-TIROSINA + LEVOVALINA + CLORETO DE CALCIO 2H2O + GLICEROFOSFATO DE SODIO + SULFATO DE MAGNESIO HEPTAIDRATADO + CLORETO DE POTASSIO + ACETATO DE SODIO TRIIDRATADO

NUTRIENTES PARENTERAIS
 KABIVEN 25351.028806/00-31 01/2013
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.005-6 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 1920 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.006-4 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 1440 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.9938.007-2 24 MESES
 EMU INJ BOLS PLAS X 2400 ML
 1584 ESPECIFICO - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUCAO PARENTERAL
 CLORETO DE SODIO + CLORETO DE CALCIO 2H2O + CLORETO DE POTASSIO
 OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
RINGER 25351.478410/2005-26 10/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0115.004-9 24 MESES
(8,6+0,3+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML
1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
 PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + OXIDO DE ZINCO
 EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
 AD FURP 25001.009271/82 02/2013
 INSTITUCIONAL 1.1039.0022.001-6 24 MESES
 POM DERM CX 100 BG AL X 25 G
 1985 SIMILAR - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
 CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + ASPARTATO DE MAGNESIO + ASPARTATO DE POTASSIO
 POLIVITAMINICOS COM MINERAIS
 PRE-MENS 25000.012048/98-04 07/2007
 COMERCIAL 1.0583.0260.001-6 24 MESES
 DRG CT FR PLAS OPC X 20
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0260.002-4 24 MESES
 DRG CT FR PLAS OPC X 30
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 PANAX GINSENG C. A. MEYER + TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + PALMITATO DE RETINOL + ACIDO ASCORBICO + ACETATO DE TOCOFEROL + SULFATO FERROSO + FOSFATO DE CALCIO DIBASICO + PANTOTENATO DE CALCIO + BITARTARATO DE COLINA + NICOTINAMIDA + INOSITOL + METIONINA + ADENOSINA + BIOTINA + ACIDO FOLICO
 VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS
 NATUS GERIN 25001.002322/83 03/2009
 COMERCIAL 1.0583.0085.004-1 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.005-8 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.006-6 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.007-4 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.008-2 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 160 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.009-0 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 180 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.010-4 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 COMERCIAL 1.0583.0085.011-2 24 MESES
 CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB FRAC)
 1839 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL FRACTIONAVEL
 CARBONATO DE CALCIO + COLECALCIFEROL
 OUTROS SUPLEMS MINERAIS EXCETO DE FERRO E P/ REHIDRATACAO
 NEUTROCAL D 25351.149117/2008-05 07/2013
 COMERCIAL 1.0583.0606.001-6 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.002-4 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.003-2 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0583.0606.004-0 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.005-9 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.006-7 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 100
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.007-5 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 110
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0606.008-3 24 MESES
 500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120
 1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00311-3
 CLORETO DE SODIO + CLORETO DE POTASSIO + CLORETO DE CALCIO 2H2O
 ELETROLITOS SIMPLES
 RINGER 25001.008215/78 10/2009
 COMERCIAL 1.0311.0009.006-6 24 MESES
 (8,6 + 0,3 + 0,33)MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0311.0009.007-4 36 MESES
 (8,6 + 0,3 + 0,33)MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 1661 ESPECIFICO - INCLUSAO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0311.0009.008-2 36 MESES
 (8,6 + 0,3 + 0,33)MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
 1348 ESPECIFICO - ALTERACAO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUACAO DAS SOLUCOES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO
 CLORETO DE SODIO + CLORETO DE POTASSIO + CLORETO DE CALCIO + LACTATO DE SODIO
 ELETROLITOS SIMPLES
 RINGER COM LACTATO 25351.166852/2002-80 09/2012
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.001-1 24 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.002-1 36 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.003-8 24 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.004-6 36 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.005-4 24 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.006-2 36 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.007-2 48 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.008-9 24 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0089.009-7 24 MESES
 (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1907 ESPECIFICO - RETIFICACAO DE PUBLICACAO - ANVISA
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
 ACIDO ASCORBICO
 MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
 ACEINA 25351.054908/2007-69 08/2012

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18/06/2020

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.800, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1657422

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.121397/2002-15 / 620479941

4096 - Revalidação de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 4777893/22-7

MINIMENU PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELLI - ME / 26.882.255/0001-19

SOPINHA RISOTINHO DE CARNE COM ABÓBORA

25351.125861/2022-64 / 674470014

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4307438/22-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.801, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1655822

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

WEFCAPS COMERCIO DE INSUMOS PARA ALIMENTOS LTDA / 43.085.184/0001-42

MICROCAPSULAS PROBIÓTICAS

25351.422739/2022-33

4065 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 4777436-22-5

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.843, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

CLORIDRATO DE OXIBUTININA

RETEMIC 25000.012951/95-79 12/2025

10993 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS

FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3444956/21-6

11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO

MEDICAMENTO 3445048/21-3

11056 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3445059/21-

9

11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE

LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3445053/21-0

1.0118.0108.013-5 24 Meses

10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15

1.0118.0108.014-3 24 Meses

10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0118.0108.015-1 24 Meses

10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

CELLERA FARMACÉUTICA S.A. 33173097000274

alendronato de sódio

ENDROSTAN 25000.012618/98-11 12/2028

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0077211/17-

1

1.0440.0157.003-0 24 Meses

70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4

1.0440.0157.004-5 24 Meses

70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

1.0440.0157.007-1 24 Meses

70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0440.0157.008-8 24 Meses

70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

XYLESTESIN 25992.007501/63 10/2039

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278293/19-6

1.0298.0357.002-7 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.004-3 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.005-1 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.006-1 36 Meses

10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.007-8 36 Meses

10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.008-6 36 Meses

100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML

LIDOCAÍNA

1.0298.0357.009-4 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.010-8 36 Meses

100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML

LIDOCAÍNA

1.0298.0357.011-6 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.012-1 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.015-9 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAS TRANS X 5 G

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.016-7 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAS TRANS X 10 G

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.017-5 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.018-3 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.020-5 24 Meses

20 MG/G GEL ESTER CX 50 BG AL X 30 G + 50 APLIC

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.021-3 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

1.0298.0357.022-1 36 Meses

20 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

EMS S/A 57507378000365

CLORIDRATO DE NARATRIPTANA 25351.208981/2010-20 12/2025

10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA

2355562/20-9

10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS

FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3855379/21-1

11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO

MEDICAMENTO 3855457/21-7

11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA

DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2475107/22-3

11866 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS

ANALÍTICOS 2060074/21-7

1.0235.1010.001-1 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2

1.0235.1010.002-8 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0235.1010.003-6 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

1.0235.1010.004-4 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

1.0235.1010.005-2 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

1.0235.1010.006-0 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0235.1010.007-9 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 (EMB FRAC)

1.0235.1010.008-7 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

CLORIDRATO DE NARATRIPTANA

NARATRIN 25351.564488/2021-82 10/2031

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2708348/22-9

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4533095/21-6

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4533097/21-2

1.0235.1390.001-7 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2

1.0235.1390.002-5 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0235.1390.003-3 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

1.0235.1390.004-1 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

1.0235.1390.005-1 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

1.0235.1390.006-8 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0235.1390.007-6 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 (EMB FRAC)

1.0235.1390.008-4 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165

cloridrato de naratriptana 25351.564486/2021-93 01/2032

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0470185/22-2

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0470189/22-5

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2708338/22-1

1.0583.1003.001-0 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2

1.0583.1003.002-9 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4

1.0583.1003.003-7 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6

1.0583.1003.004-5 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10

1.0583.1003.005-3 24 Meses



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05512022112100061

61

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



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042 Nº 218, segunda-feira, 21 de novembro de 2022

1.0390.0218.001-5 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0390.0218.002-3 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

PRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE POTÁSSIO
RINGER 25351.478430/2005-26 10/2027
10296 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE
EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO 4326203/22-1
1.0041.0115.003-0 24 Meses
SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0115.004-9 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML
1.0041.0115.005-7 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0115.006-5 24 Meses
(8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML
1.0041.0115.007-3 24 Meses
(8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML

Althais S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
cloridrato de propafenona 25351.543631/2022-83 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2716174/22-9
1.3517.0068.001-1 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.3517.0068.002-1 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.3517.0068.003-8 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.3517.0068.004-6 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.3517.0068.005-4 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.3517.0068.006-2 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.3517.0068.007-0 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.3517.0068.008-9 12 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
mirabegrona 25351.037214/2021-15 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3108152/21-5
1.0118.0639.001-9 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0118.0639.002-7 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0118.0639.003-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0118.0639.004-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
levetiracetam 25351.973348/2021-00 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0382527/21-2
1.0047.0647.001-8 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0647.002-6 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0647.003-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0647.004-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0647.005-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0047.0647.006-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0647.007-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0647.008-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0047.0647.009-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0647.010-7 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0647.011-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0647.012-3 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0047.0647.013-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0047.0647.014-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0047.0647.015-8 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0047.0647.016-6 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL AL X 90

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.844, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

CANNABR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 36148696000145
CANNABIS SATIVA L
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA CANNABR 25351.146832/2021-55 11/2027
11535 PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3321262/21-5
1.4849.0001.001-2 18 Meses
10 MG/ML SOL GOT CT FR VD OPC X 30 ML + CGT
10 MG/ML

ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME 09026759000118
canabidiol
CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML 25351.117796/2021-12 04/2027
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM
4290245/22-6
1.4559.0001.001-9 18 Meses
20 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS
Não Informado

GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS
LTDA.36940761000170
canabidiol
CANABIDIOL GREENCARE 23,75 MG/ML 25351.624877/2021-74 02/2027
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM
4501061/22-7
1.4500.0002.001-7 24 Meses
23,75 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT
Não Informado

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA 36984046000130
canabidiol
CANABIDIOL PROMEDIOL 25351.844894/2021-26 06/2027
11543 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE
CONSERVAÇÃO 4303335/22-3
1.4313.0002.001-6 24 Meses
200 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML
Não Informado

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.845, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos ou de apresentações, conforme anexo;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 105885950001092
NATURETTI 25351.189712/2019-28 12/2029
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR
TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2404652/22-2
1.8326.0328.001-8 24 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 130 G
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.
1.8326.0328.002-6 24 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 260 G
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.
1.8326.0328.003-4 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 32
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.004-2 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 24
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.005-0 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 16
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.006-9 24 Meses
CAP DURA CT FR VD TRANS X 30
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.007-7 24 Meses
CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.008-5 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 20
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.009-3 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 6
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.010-7 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 90
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.011-5 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 120
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.012-3 24 Meses
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 150
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.
1.8326.0328.013-1 24 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 10 G
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.
1.8326.0328.014-1 24 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 40 G
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.
1.8326.0328.015-8 24 Meses
GEL CX FR VD TRANS X 80 G
SENNA ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÍCERO PACÍFICO DA SILVA, em segunda-feira, 21 de novembro de 2022 14:59:05 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º
CABEÇA DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Detalhe do Produto: RINGER

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | CNPJ | 49.324.221/0001-04 | Autorização | 1.00.041-0 |
| Processo | 25351.478410/2005-26 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 23/01/2006 |
| Nome Comercial | RINGER | Registro | 100410115 | Vencimento do registro | 10/2027 |
| Princípio Ativo | CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO, CLORETO DE POTÁSSIO | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL | | | ATC | OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML ATIVA | 1004101150014 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 2 | SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004101150022 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 3 | SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004101150030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 4 | (8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML ATIVA | 1004101150049 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 5 | (8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004101150057 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 6 | (8,6+0,33+0,30)MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS POLIEF SIST FECH X 500ML ATIVA | 1004101150065 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |
| 7 | (8,6+0,33+0,30) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004101150073 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 23/01/2006 | 24 meses |



VAI COM TUDO / VEGETLNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
 VITA BLUE / VITA FLORAS / VITALAB / VITALE
 VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
 VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMAIS / VITAPERFECT
 VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPLLOUD / YELLOW IM-PACT MAXX
 YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
 NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
 NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
 VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
 FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
 PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
 NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRAITTE ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
 NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
 WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFHITOS
 BEL SAUDE / CERAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
 PLENIER / MOEDENSE / PHYTCORPO / REVITTA
 VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
 MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
 FOLLUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
 BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
 MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
 457 Inclusão de Marca
 OLÉO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 5351.4936/7/2012-05.6.969.0008.001-4
 PLÁSTICA 24 Meses
 METÁLICA 24 Meses
 CELULÓSICA 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
 7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
 AFFINATO / AGE / ARELA / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / AMUR NUTRITION
 ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
 AURUM NUTRIÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
 BELCAPS / BELCAPS / BENATUS / BF SUPLEMENTOS
 BI-CAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFHITUS / BIOFHITUS
 BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIVOM / BONATURE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGELE
 COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CERNATURAIS
 CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
 DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA SABBINA
 DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELENCIA
 ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
 ELC / ELM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALIV
 ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
 FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
 FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLUM / FONTEVITA
 FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTS
 FORTIVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
 GENESIS / GENESIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
 GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
 HERBANUTRI / HERBARUM / HERVALIKE / HERVALIKE
 PRODUTOS NATURAIS
 HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
 INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
 KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
 LAUTON NATURALS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATU-
 RALS / LIFES
 LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITTE
 LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
 MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA
 / MANIPLAB
 MARIOL / MATUREVITTA / MATUSA / MAXIMUS
 MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-
 NUTRITION
 MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
 MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
 NUTU YOKI / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
 NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
 NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATU-
 RELIFE
 NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR
 PLUS
 NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LI-
 FE
 NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS /
 NOSSA FARMA NUTRENDS
 NOXX EVOLUTION / NUTRA GENESIS / NUTRACOM / NU-
 TRALAB

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atenidicidochiml>, pelo código 1010201705700021

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATI-
 NA
 NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NU-
 TRILIFEFEMIL / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
 ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
 PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHY-
 TOCORPO
 PHYTOFARB / PHYTOLEFE / PHYTONATUS / POLISENG
 PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHAR-
 MACOS
 PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
 PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALYTOP / REAL LIFE
 REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RE-
 SULTS
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
 DAS / RIBERKAPS
 RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
 SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDA-
 LIZ
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPORBOM / SER
 BEM
 SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEI-
 RA
 SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLOGAN
 SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
 STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
 SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
 TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TELTUO / TELTUO NUTRITION
 TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
 TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS / UNIEHX
 UNIK NUTRIÇÃO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI
 COM TUDO
 VEGETNUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALI-
 MENTOS
 VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA
 FLORAS
 VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
 VITAMAIS / VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
 VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
 ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
 ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRI-
 TION
 MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
 SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
 VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
 SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APIARIO DA
 SERRA
 UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
 MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATO-
 RIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
 457 Inclusão de Marca
 FITOFORMULA EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.729503/2012-12.6.969.0015.001-2
 PLÁSTICA 24 Meses
 METÁLICA 24 Meses
 CELULÓSICA 24 Meses
 VIDRO 24 Meses
 SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM
 ALEGACÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE 03/2019
 MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MA-
 TURIVITTA
 MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
 MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION /
 MEISSEN
 MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
 MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATI-
 VO
 N NUTRIFORT / NATU YOKI / NATUBEL / NATUCAP
 NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
 NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL
 MANIA
 NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATURE-
 MAXX
 NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATU-
 SIVITA
 NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS
 VITA
 NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRI-
 TION / NOXCAPS
 NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLU-
 TION
 NUTRA GENESIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRA-
 VITTY
 NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VIT-
 TY
 NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
 NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICA-
 RE
 NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
 OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
 ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT
 NATURE
 PERFORMANCE / PHD COMBAT / PHYTCORPO / PHYTO-
 FARB
 PHYTOTOLIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRI-
 TION
 PROMEL / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
 QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENOV-
 VATTE
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIA-
 DAS / RILTYLIFE
 ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEM-
 PREBOM
 SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
 SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE
 FRAZAO
 SOLIS / SOLOGAN / SONATURA / SOTARELI
 SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
 STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
 SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
 TANARA / TANARA REALTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
 TOPVIDA / TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS
 UNIEHX / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO /
 VEM DO CAMPO
 VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION /
 VITA BLUE
 VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMAIS
 VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA /
 ZELE
 A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
 MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL /
 NUTRAMED
 PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SO-
 ROCAPS
 VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
 OBI2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA /
 APIARIOS CANTINHO DO MEL
 BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
 FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
 MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ER-
 VAS
 BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEFEMIL / FOR LIFE
 BENATUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
 ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 /
 EMPORIO NUT S
 EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
 FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
 FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
 FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTOS / FORTI-
 VITA
 FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENESIS
 GEROSTEROL PLUS / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
 GREENVITA
 HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
 HERBARUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGH-
 LAB NUTRITION / HIPERMEL
 HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRIÇÃO
 INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISO-
 VITA
 JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
 LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
 ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORATION / AMUR / ANG
 APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRIÇÃO
 BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
 BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOFHITUS / BIOLIFE / BIONUTRICE
 BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIVOM / BODYSIZE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CIN-
 TRAFLORA
 COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
 CERNATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
 DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
 DR TANNURE / DROGARIA SABBINA / DROGARIA SILVA /
 DUOM
 DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
 ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELM
 LIFE / LIFE NATURAL S / LIFES / LIFECAPS
 LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
 LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
 MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
 457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

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

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em quarta-feira, 28 de setembro de 2022 14:23:11 GMT-03:00. CNS: 11.880-2 - 1º TABELÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNU - artigo 22.



142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 249399016-6
 1.0298.0303.013-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0298.0303.014-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
 IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.009974/2011-95 06/2022
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 247534416-0
 1.0043.1064.001-4 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.002-2 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.003-0 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.004-9 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0043.1064.005-7 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.006-5 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.007-3 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.008-1 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRESENIUS KABI BRASIL LTDA 4932421000104
 CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio dihidratado - CLORETO DE POTÁSSIO - LACTATO DE SÓDIO
 SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 1397422/16-0
 1.0041.0103.003-5 24 Meses
 SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.004-3 24 Meses
 SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.005-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML
 1.0041.0103.006-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.007-8 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.008-4 24 Meses
 SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.009-4 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500ML

CLORETO DE SÓDIO 25351.007164/2003-92 11/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 1781487/16-1
 1.0041.0098.008-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
 1.0041.0098.009-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.010-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.011-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.012-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.013-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.014-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.015-3 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.016-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.017-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.018-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.019-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
 1.0041.0098.020-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.021-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.022-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.023-4 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.024-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.0041.0098.025-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.026-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FUNED DONEPEZILA 25351.223627/2011-08 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 247489416-0
 1.1209.0137.001-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.002-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.004-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.005-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.006-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.007-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.008-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.009-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.010-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.011-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.012-2 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.013-0 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.014-9 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.015-7 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.016-5 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.017-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.018-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.019-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.020-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.021-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223648/2011-64 05/2022
 142 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 247490416-1
 1.1209.0138.001-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.002-0 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.003-9 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.004-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.005-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.006-3 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.007-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.008-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.009-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.010-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.011-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.012-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.013-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.014-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.015-2 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.016-0 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.017-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.018-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.019-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.020-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

NEVIRAPINA
 FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.01055600-56 06/2020
 10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1146108/14-0
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1027796/15-0
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 1050200/14-9
 1.1063.0063.001-9 24 Meses
 200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FURP-DONEPEZILA 25351.223553/2011-36 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489286/16-0
 1.1039.0162.001-3 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.002-1 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.003-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.004-8 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.005-6 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.006-4 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.007-2 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.008-0 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.009-9 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.010-2 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.011-0 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.012-9 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.013-7 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.014-5 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.015-3 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.016-1 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.017-1 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.018-8 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.019-6 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.020-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
 UREIA
 NUTRAPLUS 25991.015178/78 09/2017
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0753411/12-6
 1.2916.0024.003-9 36 Meses
 01 G G CREAM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G

HALLEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198
 FLUCONAZOL
 HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2020
 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0276114/15-9
 1.0311.0073.010-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 METRONIDAZOL 25351.004792/2003-93 07/2018
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0274815/15-1
 1.0311.0119.005-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 FLUCONAZOL 25351.176341/2002-76 04/2018
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0274762/15-6
 1.0311.0118.006-9 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 LEVOFLOXACINO 25351.466645/2005-61 07/2021
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0276125/15-4
 1.0311.0129.003-4 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201705700023

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.526, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

O Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANE ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
474320368 31/07/2027
25351325305201684 2551889227

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
620479990 31/07/2027
25351825980201654 8437604214

OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA
LACTASE EM CÁPSULAS
658840051 31/07/2027
25351694769201552 4200490226

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.532, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO

IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA - 47.231.121/0001-08
25351.756427/2015-11 - 4481363/22-5
CIPROFLOXACINO - 15034600210022 - 07/2022

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
25351.779774/2014-70 - 4464349/22-7
AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15004311840025 - 05/2021

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
25351.001833/2015-39 - 4464282/22-2
BENZILPENICILINA BENZATINA TETRAIDRATADA - 15004312070029 - 04/2022

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 23.668.196/0001-92
25351.276615/2018-93 - 4475727/22-1
CLARITROMICINA - 15555900002002 - 06/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.533, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A.

DOLO MOFF 25351573613202064

4712909213 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

atenolol 25351688564201449

4738502212 GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento

4738590211 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

4738593216 GENÉRICO - Inclusão crítica de testes ou métodos

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.

VASOPRIL 25351187251200804

4738606211 SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento

MALEATO DE ENALAPRIL 25351750210201821

4961057211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Alteração maior do processo de produção do medicamento - 4738606211 - 25351187251200804)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

ENDONIDAZOL 25351301582200774

4740643217 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA

4742314215 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

metronidazol 25351331683201661

6597836216 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Substituição de fabricante do IFA - 4740643217 - 25351301582200774)

6597844217 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 4742314215 - 25351301582200774)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.534, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

apixabana

PAXIB 25351.213294/2022-01 08/2032

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4451858/22-7

(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0466533/18-3 - 25351.327141/2018-55)

1.0573.0014.001-1 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0573.0014.002-8 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0573.0014.003-6 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0573.0014.004-4 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0573.0014.005-2 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

1.0573.0014.006-0 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0573.0014.007-9 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0573.0014.008-7 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0573.0014.009-5 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0573.0014.010-9 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

apixabana 25351.213304/2022-08 08/2032

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4451889/22-7

(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0466533/18-3 - 25351.327141/2018-55)

1.0573.0015.001-5 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0573.0015.002-3 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0573.0015.003-1 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0573.0015.004-1 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0573.0015.005-8 36 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

1.0573.0015.006-6 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0573.0015.007-4 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0573.0015.008-2 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0573.0015.009-0 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0573.0015.010-4 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

1.0573.0015.011-2 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

CLORETO DE SÓDIO

CLORETO DE SÓDIO 0,9% 25351.059138/2007-41 08/2027

10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO

ESTERIL 0163156/22-0

1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0163152/22-7

1.5562.0026.043-2 24 Meses

9 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

1.5562.0026.044-0 18 Meses

9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

1.5562.0026.045-9 18 Meses

9 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

1.5562.0026.046-7 18 Meses

9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML



APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
 CITRATO DE POTASSIO MONODRATADO
 LITOCIT 25000.028023/96-52 11/2026
 10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2679496/22-3
 1.0118.0128.006-1 24 Meses
 1620 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 30
 1.0118.0128.008-8 24 Meses
 1620 MG COM LIB PROL CT FR PLAS PVC OPC X 60

 BAYER S.A. 18459628000115
 SULFATO DE LAROTRECTINIBE
 VITRAKVI 25351.566346/2018-54 07/2024
 11867 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS
 0416724/21-4
 11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS
 0416726/21-1
 1.7056.0117.001-7 24 Meses
 25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
 1.7056.0117.002-5 24 Meses
 100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60

 BELFAR LTDA 18324343000177
 DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA
 BETACORTAZOL 25351.082563/2019-77 08/2029
 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 3845661/20-3
 1.0571.0153.001-2 24 Meses
 20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/GCREM DERM CT BG AL X 30 G
 1.0571.0153.002-0 24 Meses
 20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/GCREM DERM CT 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
 1.0571.0153.003-9 24 Meses
 20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/GCREM DERM CT 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
 HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO
 PEPSAMAR PLUS 25351.548096/2022-57 08/2032
 10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2727042/22-4
 (1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
 (CISA DE EMPRESA) - 0766024/12-3 - 25351.535210/2012-59)
 1.5584.0640.001-5 36 Meses
 185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.5584.0640.002-3 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.003-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.004-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.005-8 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.006-6 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 25 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.007-4 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFERV CT 25 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.008-2 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.009-0 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.010-4 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 12 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.011-2 36 Meses
 185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 200
 1.5584.0640.012-0 36 Meses
 185 MG + 231,5MG + 178 MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 400
 1.5584.0640.013-9 24 Meses
 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML
 1.5584.0640.014-7 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.015-5 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.016-3 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL X 5 G LIMÃO
 1.5584.0640.017-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.018-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.019-8 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL X 5 G LARANJA
 1.5584.0640.020-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 6 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.021-1 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 8 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.022-8 36 Meses
 37 MG/G + 47 MG/G + 35,6 MG/G PO EFEV CT 10 ENV AL X 5 G ABACAXI
 1.5584.0640.023-6 36 Meses
 185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.5584.0640.024-4 36 Meses
 185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 40

 CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
 PARACETAMOL + CAFEÍNA ANIDRA
 CYFENOL CAF 25351.485120/2022-30 08/2032
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2388967/22-5
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0288542/14-5 -
 25351.211373/2014-60)
 1.1560.0246.001-4 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
 1.1560.0246.002-2 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
 1.1560.0246.003-0 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
 1.1560.0246.004-9 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
 1.1560.0246.005-7 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
 1.1560.0246.006-5 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
 1.1560.0246.007-3 24 Meses
 (500,0 + 65,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180

 CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
 IBUPROFENO
 PRALÍVIO 25351.613892/2021-97 08/2032
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4230219/21-6
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1917216/19-8 - 25351.441071/2019-
 28)
 1.4381.0282.001-3 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3
 1.4381.0282.002-1 30 Meses

400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
 1.4381.0282.003-1 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
 1.4381.0282.004-8 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
 1.4381.0282.005-6 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 16
 1.4381.0282.006-4 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
 1.4381.0282.007-2 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36
 1.4381.0282.008-0 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40
 1.4381.0282.009-9 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50
 1.4381.0282.010-2 30 Meses
 400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90

 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
 HEDERA HELIX L
 XAROPÉ BENETOSSE 25351.537468/2022-10 08/2032
 10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
 2700847/22-9
 (1732 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
 TITULARIDADE DE REGISTRO (CISA DE EMPRESA) - 0766080/12-4 - 25351.535220/2012-
 71)
 1.7817.0932.001-5 24 Meses
 15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

 EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
 GABAPENTINA
 GABANEURIN 25351.228109/2021-93 08/2032
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3477539/21-1
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 716898/08-5 - 25351.550070/2008-11)
 1.3569.0743.001-5 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 6
 1.3569.0743.002-3 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 9
 1.3569.0743.003-1 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 18
 1.3569.0743.004-1 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 27
 1.3569.0743.005-8 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
 1.3569.0743.006-6 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 54
 1.3569.0743.007-4 24 Meses
 600MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100

 FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
 HEDERA HELIX L
 ABRILAR 25351.164045/2002-22 05/2028
 10779 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - AMPLIAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE OU
 ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 4225290/22-3
 1.0390.0141.020-3 36 Meses
 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SABOR MENTA)
 1.0390.0141.021-1 36 Meses
 7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + COP (SABOR MENTA)

 FARMENIA FARMA BRASIL LTDA 48524221000104
 CIBETA DE SÓDIO + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de potássio + lactato de
 sódio
 SOLUÇÃO INIBER COM LACTATO 25351.042512/2004-53 08/2028
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE
 EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE
 FABRICAÇÃO DO PRODUTO 4326201/23-5
 1.0641.0103.005-4 24 Meses
 SOL INI CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0641.0103.004-3 24 Meses
 SOL INI CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0641.0103.005-1 24 Meses
 SOL INI CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
 1.0641.0103.006-1 24 Meses
 SOL INI CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML
 1.0641.0103.007-4 24 Meses
 SOL INI IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0641.0103.008-6 24 Meses
 SOL INI IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0641.0103.009-4 24 Meses
 SOL INI IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML

 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
 PALMITATO DE RETINOL
 FAR-MANGUINHOS VITAMINA A 25351.017804/01-25 07/2026
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE
 EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE
 FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0402279/22-3
 1.1063.0086.001-4 24 Meses
 100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 100
 1.1063.0086.002-2 24 Meses
 200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 100
 1.1063.0086.003-0 24 Meses
 100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 50
 1.1063.0086.004-9 24 Meses
 100.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 70
 1.1063.0086.005-7 24 Meses
 200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 50
 1.1063.0086.006-5 24 Meses
 200.000 UI CAP MOLE CX FR PLAS PE OPC X 70
 1.1063.0086.007-3 24 Meses
 100.000 UI CAP MOLE CX 35 FR PLAS PE OPC X 50
 1.1063.0086.008-1 24 Meses
 200.000 UI CAP MOLE CX 35 FR PLAS PE OPC X 50

 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
 CLORIDRATO DE METFORMINA
 GLICEFOR 25351.650940/2021-28 08/2032
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2398997/21-1
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 664202/11-1 - 25351.474305/2011-05)
 1.5423.0332.001-2 24 Meses
 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.5423.0332.002-0 24 Meses
 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
 1.5423.0332.003-9 24 Meses
 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
 1.5423.0332.004-7 24 Meses
 1000 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500



presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em quarta-feira, 28 de setembro de 2022 14:23:11 GMT-03:00. CNS: 11.880-2 - 1º
#ABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provimto nº 100/2020 CNU - artigo 22.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18/06/2020

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|--|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | CNPJ | 49.324.221/0001-04 | Autorização | 1.00.041-0 |
| Processo | 25351.042612/2004-52 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 09/07/2004 |
| Nome Comercial | SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO | Registro | 100410103 | Vencimento do registro | 09/2026 |
| Princípio Ativo | CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL | | | ATC | REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | (0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004101030019 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 2 | (0,6 + 0,02 + 0,03 + 0,31)G/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004101030027 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 3 | SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004101030035 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 4 | SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004101030043 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |

| | | | | | |
|---|---|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 5 | SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA | 1004101030051 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 6 | SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004101030061 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 7 | SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004101030078 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 8 | SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004101030086 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |
| 9 | SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML ATIVA | 1004101030094 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 09/07/2004 | 24 meses |

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em quarta-feira, 28 de setembro de 2022 14:23:11 GMT-03:00. CNS: 11.880-2 - 1º
 TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço
 eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provimto nº 100/2020 CNU - artigo 22.



VAI COM TUDO / VEGETLNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
 VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
 VITA BLUE / VITA FLORAS / VITALAB / VITALE
 VITALNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
 VITAMINLIFE / VITAPAN / VITAMAIAS / VITAPERFECT
 VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / ZBEAUTY / XPLLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
 YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
 A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
 NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
 VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
 FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
 PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
 NATURALIS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
 NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
 WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFHITOS
 BEL SAUDE / CENRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
 PLENIER / MOEDENSE / PHYTCORPO / REVITTA
 VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
 MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
 FOLLUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
 BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
 MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODREM
 457 Inclusão de Marca
 OLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
 5351.4936/7/2012-05-6969.0008.001-4
 PLÁSTICA 24 Meses
 METÁLICA 24 Meses
 CELULÓSICA 24 Meses
 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
 7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
 AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORTATION / AMUR / AMUR NUTRITION
 ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
 AURUM NUTRICAÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
 BELCAPS / BELVACS / BENATUS / BF SUPLEMENTOS
 BI-CAPS / BIKI IN / BINUTRI / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFHITOS / BIOFHITES
 BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIVOM / BONATURE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGELE
 COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAS
 CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
 DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA SABBINA
 DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECCELENCIA
 ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
 ELC / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
 ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALV
 ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
 FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
 FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLUM / FONTEVITA
 FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTOS
 FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
 GENESIS / GENESIS PERFORMANCE / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
 GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
 HERBANUTRI / HERBARUM / HERBALIKE / HERVALIKE
 PRODUTOS NATURAIS
 HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
 INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
 KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
 LAUTON NATURAIS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURAIS / LIFES
 LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
 LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
 MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MANPLAB
 MARIOL / MATUREVITTA / MATUSA / MAXIMUS
 MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MED-NUTRITION
 MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
 MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
 NATU YOLI / NATUCAPS / NATUCLIN / NATUCLIN
 NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
 NATURAL MANIA / NATURALALCLIN / NATURALIS / NATURELIFE
 NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
 NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
 NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA / NUTRENDS
 NOXX EVOLUTION / NUTRA GENISIS / NUTRACOM / NUTRALAB

NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRIFAMILY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
 NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFEFEMIL / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
 ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
 PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTCORPO
 PHYTOFARB / PHYTLIFE / PHYTONATUS / POLISENG
 PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
 REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
 RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
 SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDA-LIV
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREGOM / SER BEM
 SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
 SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLORGAN
 SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
 STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
 SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
 TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TELTO / TEUTO NUTRITION
 TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
 TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS / UNIEHX
 UNIK NUTRICAÇÃO / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
 VEGENUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
 VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAS
 VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMED
 VITAMAIAS / VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
 VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
 ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
 ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
 MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
 SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
 VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
 SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APARIO DA SERRA
 UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
 MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
 457 Inclusão de Marca
 FITEO NUTRIEM / CÁPSULAS SOROCABA/SP
 25351.729505/2012-10-6969.0015.001-2
 PLÁSTICA 24 Meses
 METÁLICA 24 Meses
 CELULÓSICA 24 Meses
 VIDRO 24 Meses
 SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGACAO DE PROP. FUNC. (FOI DE SAUDE. 03/2019)
 MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATUREVITTA
 MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
 MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEISSEN
 MEL MEL / MEL MEL / MELCORPOR / MF PRO / MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
 N NUTRIFORT / NATU YOLI / NATUREL / NATUCAP
 NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
 NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
 NATURALALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
 NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
 NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
 NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
 NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
 NUTRA GENISIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
 NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
 NUTRIBELLOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILY
 NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
 NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
 OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
 ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
 PERFORMANCE / PHD COMBAT / PHYTCORPO / PHYTOFARB
 PHYTLIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRITION
 PROMEL / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD

PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
 QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENOVATTE
 REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
 ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
 SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPREBOM
 SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
 SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZAO
 SOLIS / SOLORGAN / SONATURA / SOTARELI
 SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
 STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
 SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
 TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
 TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
 TOPVIDA / TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS
 UNIEHX / UNIK NUTRICAÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
 VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
 VITALAB / VITALE / VITALNUTRI / VITAMAIAS
 VITAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
 WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
 A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
 MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
 PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
 VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
 OI2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APARIOS CANTINHO DO MEL
 BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
 FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
 MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
 BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEFEMIL / FOR LIFE
 BENATUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
 ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S
 EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
 EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
 FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
 FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
 FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPPLEMENTOS / FORTVITTA
 FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENESIS
 GEROSTEROL PLUS / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB / GREENVITA
 HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
 HERBARUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
 HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRICAÇÃO
 INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISOVITA
 JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
 LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
 ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
 ALL PREMIUM / AMERICAN CORPORTATION / AMUR / ANG
 APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRICAÇÃO
 BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
 BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
 BIOCAPS / BIOFHITOS / BIOLIFE / BIONUTRICE
 BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIVOM / BODYSIZE
 BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
 CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CIN-TRAFLORA
 COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
 CERVATURAS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
 DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
 DR TANNURE / DROGARIA SABBINA / DROGARIA SILVA / DUOM
 DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
 ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELIM
 LIFE / LIFE NATURAIS / LIFES / LIFECAPS
 LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
 LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
 MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
 457 Inclusão de Marca

GERENCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º - Deferir pedidos relacionados à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RICARDO FERREIRA BORGES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201705700021

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



142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 249399016-6
 1.0298.0303.013-8 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0298.0303.014-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
 IRBESARTANA+ HIDROCLOROTIAZIDA 25351.009974/2011-95 06/2022
 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 24754416-0
 1.0043.1064.001-4 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.002-2 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.003-0 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.004-9 24 Meses
 150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0043.1064.005-7 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
 1.0043.1064.006-5 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
 1.0043.1064.007-3 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0043.1064.008-1 24 Meses
 300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

 FRESINIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
 CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio hidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + LACTATO DE SÓDIO
 SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1397422/16-0
 1.0041.0103.003-5 24 Meses
 SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.004-3 24 Meses
 SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.005-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
 1.0041.0103.006-1 24 Meses
 SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.007-8 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0103.008-6 24 Meses
 SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0103.009-4 24 Meses
 SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
 CLORETO DE SÓDIO 25351.067642/2003-92 11/2021
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1781487/16-1
 1.0041.0098.008-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.009-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.010-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.011-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.012-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.013-3 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.0041.0098.014-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.015-3 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.016-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.017-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.018-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.019-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.020-1 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.021-8 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.022-6 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
 1.0041.0098.023-4 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
 1.0041.0098.024-2 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

1.0041.0098.025-0 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
 1.0041.0098.026-9 24 Meses
 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

 FUNDAÇÃO EZEQUEIEL DIAS - FUNED 17503475000101
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FUNED DONEPEZILA 25351.223627/2011-08 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 247489416-0
 1.1209.0137.001-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.002-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.004-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.005-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.006-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.007-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.008-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.009-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.010-6 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.011-4 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.012-2 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0137.013-0 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0137.014-9 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.015-7 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.016-5 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.017-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 28
 1.1209.0137.018-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 30
 1.1209.0137.019-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.020-3 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0137.021-1 24 Meses
 10 MG COM REV BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223648/2011-64 05/2022
 142 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 247490416-1
 1.1209.0138.001-2 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.002-0 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.003-9 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.004-7 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.005-5 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.006-3 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.007-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.008-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.009-8 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.010-1 24 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.011-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
 1.1209.0138.012-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 1.1209.0138.013-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.014-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.015-2 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.016-0 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
 1.1209.0138.017-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1209.0138.018-7 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.019-5 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1209.0138.020-9 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

NEVIRAPINA
 FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.01055600-06 06/2020
 10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 11461081/44
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 102779615-0
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 105020014-9
 1.1063.0063.001-9 24 Meses
 200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60

 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
 CLORIDRATO DE DONEPEZILA
 FURP-DONEPEZILA 25351.223553/2011-36 05/2022
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 248928616-0
 1.1039.0162.001-3 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.002-1 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.003-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.004-8 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.005-6 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.006-4 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.007-2 36 Meses
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.008-0 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.009-9 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.010-2 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.011-0 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.012-9 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.013-7 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.014-5 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.015-3 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.016-1 36 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.017-1 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.018-8 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.019-6 36 Meses
 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.1039.0162.020-1 36 Meses
 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

 GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
 UREIA
 NUTRAPHUS 25991.015178/78 09/2017
 1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0753411/12-6
 1.2916.0024.003-9 36 Meses
 0,1 G/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G

 HALLEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA 01571702000198
 FLUCONAZOL
 HICONAZOL 25000.01474999-32 05/2020
 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0276114/15-9
 1.0311.0073.010-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 METRONIDAZOL 25351.004792/2003-93 07/2018
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0274815/15-1
 1.0311.0119.005-6 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 FLUCONAZOL 25351.176341/2002-76 04/2018
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0274762/15-6
 1.0311.0118.006-9 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
 LEVOPLOXACINO HEMIDRATADO
 LEVOPLOXACINO 25351.466645/2005-61 07/2021
 10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 0276125/15-4
 1.0311.0129.003-4 24 Meses
 5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticada.html>, pelo código 1010201705170023

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

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em sexta-feira, 18 de fevereiro de 2022 14:01:34 GMT-03:00. CNS: 11.880-2 - 1º TABELÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNU - artigo 22.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18/06/2020

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | CNPJ | 49.324.221/0001-04 | Autorização | 1.00.041-0 |
| Processo | 25351.067064/2003-92 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 19/12/2003 |
| Nome Comercial | CLORETO DE SÓDIO | Registro | 100410098 | Vencimento do registro | 11/2026 |
| Princípio Ativo | CLORETO DE SÓDIO | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ELETROLITOS SIMPLES | | | ATC | ELETROLITOS SIMPLES |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980013 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 2 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980021 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 3 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980031 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 4 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS POLIET X 100 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980048 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 5 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FR PLAS TRANS POLIET X 100 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980056 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 18 meses |

| | | | | | |
|----|---|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 6 | 0,9 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980064 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 36 meses |
| 7 | 0,9 MG/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA | 1004100980072 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 36 meses |
| 8 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA | 1004100980080 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 9 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100980099 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 10 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100980102 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 11 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100980110 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 12 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA | 1004100980129 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 15 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA | 1004100980153 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 16 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100980161 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 17 | 9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100980171 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 18 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100980188 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 19 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA | 1004100980196 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 20 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA | 1004100980201 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 21 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100980218 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|--|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 22 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100980226 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 23 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA | 1004100980234 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 24 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA | 1004100980242 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 25 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA | 1004100980250 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |
| 26 | 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA | 1004100980269 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 19/12/2003 | 24 meses |

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 49.324.221/0008-80
Razão Social: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
Endereço: ROD CE 040 S/N KM 10 / JACUNDA / AQUIRAZ / CE / 61700-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 02/02/2023 a 03/03/2023

Certificação Número: 2023020201204010959381

Informação obtida em 03/02/2023 17:10:39

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: www.caixa.gov.br



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.
CNPJ: 49.324.221/0001-04

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 11:04:49 do dia 16/09/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 15/03/2023.

Código de controle da certidão: **D866.F323.FF8E.0FC6**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 49.324.221/0008-80

Certidão n°: 46150446/2022

Expedição: 21/12/2022, às 12:33:26

Validade: 19/06/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **49.324.221/0008-80**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

| | | | |
|--|---|---|-----------------|
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO 49.324.221/0008-80 FILIAL | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | DATA DE ABERTURA 07/03/2003 | |
| NOME EMPRESARIAL FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. | | | |
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ***** | | PORTE DEMAIS | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 22.22-6-00 - Fabricação de embalagens de material plástico | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada | | | |
| LOGRADOURO ROD CE 040 | NÚMERO SN | COMPLEMENTO KM 10 | |
| CEP 61.700-000 | BAIRRO/DISTRITO JACUNDA | MUNICÍPIO AQUIRAZ | UF CE |
| ENDEREÇO ELETRÔNICO MARCOS.MANTOANI@FRESENIUS-KABI.COM | | TELEFONE (11) 2504-1460/ (11) 2504-1400 | |
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) ***** | | | |
| SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005 | | |
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL | | | |
| SITUAÇÃO ESPECIAL ***** | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL ***** | | |

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **23/01/2023** às **13:56:59** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

À
MUNICIPIO DE SAO JOSE DE PIRANHAS
R INACIO LIRA 46 - CENTRO
SAO JOSE DE PIRANHAS - PB

**FRESENIUS KABI BRASIL
LTDA - CE**

Rodovia CE 040, s/n
61700-000 Aquiraz - CE - Brasil
Telefone: (85) 3421-6700
Fax: (85) 3260-2576
<http://www.fresenius-kabi.com>

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AOS REQUISITOS DA HABILITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 49.324.221/008-80, sedidade na Rodovia CE 040, KM 10, s/n, Jacundá - Aquiraz, CE, declara, sob as penas da lei, que cumpre plenamente os requisitos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023.

Aquiraz, 13 de fevereiro de 2023.



Luciana Ribeiro Reis
Analista de Licitação
CPF: 287.207.838-09
RG: 33.515.402-5

À
MUNICIPIO DE SAO JOSE DE PIRANHAS
R INACIO LIRA 46 - CENTRO
SAO JOSE DE PIRANHAS - PB

**FRESENIUS KABI BRASIL
LTDA - CE**

Rodovia CE 040, s/n
61700-000 Aquiraz - CE - Brasil
Telefone: (85) 3421-6700
Fax: (85) 3260-2576
<http://www.fresenius-kabi.com>

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO SUPERVINIENTE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ n.º 49.324.221/0008-80 sediada na Rodovia CE 040 Km 10 S/N - Aquiraz/CE CEP.: 61.700-000, declara, sob as penas da lei, que não está impedida de participar de licitações promovidas pela Prefeitura de São José de Piranhas - Estado da Paraíba e nem foi declarada inidônea para licitar, inexistindo até a presente data fatos impeditivos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Aquiraz, 13 de fevereiro de 2023.



Luciana Ribeiro Reis
Analista de Licitação
CPF: 287.207.838-09
RG: 33.515.402-5

À
MUNICIPIO DE SAO JOSE DE PIRANHAS
R INACIO LIRA 46 - CENTRO
SAO JOSE DE PIRANHAS - PB

**FRESENIUS KABI BRASIL
LTDA - CE**

Rodovia CE 040, s/n
61700-000 Aquiraz - CE - Brasil
Telefone: (85) 3421-6700
Fax: (85) 3260-2576
<http://www.fresenius-kabi.com>

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023

A empresa, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CE, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 49.324.221/0008-80, - Inscrição Estadual: 06.843.694-7,, situado a Rodovia CE 040 - s/n - km 10 - Jacundá - Aquiraz - CE - CEP. 61700-000 para fins de participação no Pregão Eletrônico nº 012/2023, por intermédio de seu representante legal portador(a) da Carteira de Identidade nº RG: e do CPF/MF CPF:, DECLARA, para fins do disposto inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº. 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

*Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, em qualquer trabalho.

Aquiraz, 10 de Fevereiro de 2023



Luciana Ribeiro Reis
Analista de Licitação
CPF: 287.207.838-09
RG: 33.515.402-5

À
MUNICIPIO DE SAO JOSE DE PIRANHAS
R INACIO LIRA 46 - CENTRO
SAO JOSE DE PIRANHAS - PB

**FRESENIUS KABI BRASIL
LTDA - CE**

Rodovia CE 040, s/n
61700-000 Aquiraz - CE - Brasil
Telefone: (85) 3421-6700
Fax: (85) 3260-2576
<http://www.fresenius-kabi.com>

DECLARAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 012/2023

Declaração de ciência das exigências do edital e que concorda e aceita as condições previstas no referido edital.

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ n 49.324.221/0008-80, declara que está ciente de todas as exigências dispostas no Edital referente ao, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023. Declara, ainda, concordar e aceitar as condições previstas no referido edital.

Aquiraz, 10 de Fevereiro de 2023



Luciana Ribeiro Reis
Analista de Licitação
CPF: 287.207.838-09
RG: 33.515.402-5



CONVENIO
CIESP

**76ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.**

**CNPJ/MF nº 49.324.221/0001-04
NIRE 35.208.642.985**

Pelo presente instrumento particular,

FRESENIUS HOLDING B.V., sociedade constituída e existente sob as leis do Reino da Holanda, com sede em 7881 HM Emmer-Compascuum, Rinde ZZ 41, Reino da Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 12.068.232/0001-60, neste ato representada por seus bastante procuradores, Srs. **Gustavo Pagani**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 26.300.565-3 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 258.886.428-78 e **Marco Antonio Fernando Cruz**, brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 16.154.102 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 143.139.158-18, ambos com escritório na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Marginal Projetada, nº 1652, galpões 1, 2 parte, 3, 4, 5, 6, 7 parte e 8 parte, Tamboré, São Paulo,

titular da **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.**, sociedade empresária limitada unipessoal, com sede na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - parte, 3, 4, 5, 6, 7 - parte e 8 - parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0001-04, com seu contrato social arquivado na JUCESP sob NIRE 35.208.642.985, em sessão de 1ª de junho de 1989 (a "Sociedade").

RESOLVE alterar o contrato social de acordo com as seguintes cláusulas e condições:

1. ALTERAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO

1.1. Neste ato, decide a sócia aceitar a renúncia do Diretor, Sr. **HERNANI JORGE DOS SANTOS SILVA UMBELINO SÉRIO**, português, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade para estrangeiro RNE nº G213213-5 - CHEFE/DIRE/DIREX/DPE, emitido em 16/02/2016, inscrito no CPF/MF sob o nº 075.863.051-45, domiciliado na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 - Parte e 8 - Parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200, que se retira do cargo de Diretor da Sociedade.

1.1.1. Em razão da deliberação acima, a Sociedade e o Sr. **HERNANI JORGE DOS SANTOS SILVA UMBELINO SÉRIO**, conferem entre si a mais ampla, rasa, geral e irrevogável quitação, para nada mais requererem ou reclamarem, seja a que título for, em Juízo ou fora dele.

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em terça-feira, 24 de janeiro de 2023 16:48:04 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

LUCAS
20 01 23

1.2. Ato contínuo, decide a sócia nomear para o cargo de Diretor da sociedade, por prazo indeterminado, o Sr. **MARCO ANTONIO FERNANDO CRUZ**, brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 16.154.102 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 143.139.158-18, ambos com escritório na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Marginal Projetada, nº 1652, galpões 1, 2 parte, 3, 4, 5, 6, 7 parte, e 8 parte, Tamboré, São Paulo.

1.2.1. O Diretor, ora nomeado, declara para os devidos fins de direito não estar impedido de exercer a administração da Sociedade, por lei especial, e nem condenado a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou privados; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa de concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

1.3. Em razão das deliberações acima, a Cláusula 10ª, do Capítulo III – Da Administração, passa a vigor com a seguinte redação:

Capítulo III – Da Administração

(...)

*Cláusula 10ª – A administração e representação da Sociedade, em juízo ou fora dele, caberá aos seguintes administradores, sócios ou não, mantidas como Diretores, por prazo indeterminado, Srs. **GUSTAVO PAGANI**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 26.300.565-3 SSP/SP emido em 09/04/2019, inscrito no CPF/MF sob o nº 258.886.428-78, domiciliado na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 – Parte e 8 - Parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200 e **MARCO ANTONIO FERNANDO CRUZ**, brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 16.154.102 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 143.139.158-18, domiciliado na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 – Parte e 8 - Parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200.*

Parágrafo Primeiro: Como responsável técnico da Sociedade o Sr. Henrique Pinheiro Cortez, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 990.101.393-53 SPC/CE, inscrito no CPF/MF. nº 473.356.533-04, domiciliado na Cidade de Eusébio, Estado do Ceará, na Av. José Moraes de Almeida, 1100, casa 22, CEP 61760-000, para assumir a responsabilidade técnica do Estabelecimento Industrial citado na alínea "d", Parágrafo único na Cláusula 2ª, a fim de prestar assistência neste estabelecimento no que for necessário, representando a sociedade

ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, somente em negócios relativos à assuntos de interesse social, sendo-lhe vedado uso da denominação social em negócios alheios aos interesses sociais, tais como avulsos, endossos, abonos, fianças, etc. porém, com a devida observância do Capítulo III – Da Administração, da presente alteração do Contrato Social da Sociedade.

Parágrafo Segundo: Como responsável fático da Sociedade o Sr. Jean Carlo Franco Barinosa, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG. nº 4146129-10GPC-GO, inscrita no CPF/MF. nº 973.136.621-29 domiciliado na localizada na Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na Avenida Brasil, nº 1.255, QD 7, LT 82, Galpão 01, Cidade Jardim, CEP 73080-240, para assumir a responsabilidade técnica do Estabelecimento Industrial citado na alínea "h", Parágrafo único na Cláusula 2ª, a fim de prestar assistência ao neste estabelecimento no que for necessário, representando a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, somente em negócios relativos à assuntos de interesse social, sendo-lhe vedado uso da denominação social em negócios alheios aos interesses sociais tais como avulsos, endossos, abonos, fianças, etc, porém, com a devida observância do Capítulo III – Da Administração, da presente alteração do Contrato Social da Sociedade.

Parágrafo Terceiro: Os administradores declaram sob as penas da lei que não estão impedidos de exercer a administração da empresa, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, pecha ou suborno, concussão, peculato ou contra economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

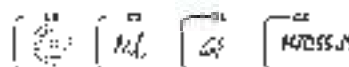
2. CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

2.1. Por fim, a sócia resolve ratificar as cláusulas do Contrato Social da Sociedade não modificadas expressamente por este Instrumento, bem como consolidar o Contrato Social da Sociedade, que passa a vigorar com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DA FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

CNPJ/MF nº 49.324.221/0001-04
NIRE 35.208.642.985

Capítulo I – Da Denominação, Sede, Objeto e Duração

 Página 3 de 12

JUL 23
19 01 23

Cláusula 1ª – A sociedade empresária, do tipo limitada unipessoal, opera sob a denominação de **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.** ("Sociedade"), e rege-se pelo presente contrato social e pelas disposições legais aplicáveis.

Cláusula 2ª - A Sociedade tem sede e foro jurídico na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 - parte e 8 - parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200, NIRE 35.208.642.985.

Parágrafo Primeiro - A Sociedade poderá abrir e fechar filiais, depósitos fechados e escritórios administrativos e de vendas, em todo o território nacional, mediante deliberação da sócia.

Parágrafo Segundo - A Sociedade possui as seguintes filiais:

a) **FILIAL (ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO DE VENDAS)** localizada na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, na Rua Contagem, nº 2.011, Salas 302, 303 e 304, Bairro Santa Inês, CEP 31080-255, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0005-38 e NIRE 31900385150, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

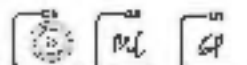
b) **FILIAL (ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO DE VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS)** localizada na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Avenida Pastor Martin Luther King Jr. nº 126 – BL9 – Torre 2000 – Sala 314 – Del Castilho – CEP: 20765-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0012-67 e NIRE 33999097358, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

c) **FILIAL (ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO DE VENDAS)** localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Presidente Franklin Roosevelt, nº 1.241, Sala 505, Bairro São Geraldo, CEP 90210-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0010-03 e NIRE 43999028125, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

d) **FILIAL (ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL)** localizada na Cidade de Aquidauã, Estado do Ceará, na Rodovia CE 040 s/n, Km. 10, CEP 61700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0005-80 e NIRE 23999007821, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

e) **FILIAL (ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO DE VENDAS)** localizada na Cidade de Recife, Estado de Pernambuco, na Avenida Governador Agamenon Magalhães, nº 4.775, Salas 103, 104 e 105, Edif. Empresarial Thomas Edison, Bairro Ilha do Leite, CEP: 50.070-425, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0014-29 e NIRE nº 26900539463, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

f) **FILIAL (ESTABELECIMENTO COMERCIAL)** localizada na Cidade de Aquidauã, Estado do Ceará, na Rodovia CE 040, s/n, Km. 10, Galpão 01 - parte, Bairro Jacundá, CEP 61700-000,

 **FRESENIUS** Página 4 de 12

10650
19 01 23

inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0015-00 e NIRE 23999024379, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real)

g) FILIAL (COMERCIAL, ARMAZÉM E DISTRIBUIÇÃO) localizada na Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, na Rodovia Coronel PM Nelson Tranchesi (SP-029), nº 740 e 900, Km. 34,65, Galpões 02, 03, 04, 05, 06 e 07, bairro Itaquí, CEP. 06.696-110, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0016-90 e NIRE 35905665430, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real).

h) FILIAL (ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL E COMERCIAL) localizada na Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na Avenida Brasil, nº 1.255, QD 7, LT 82, Galpão 01, Cidade Jardim, CEP 75080-240, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real), inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0020-77 e NIRE 52999812494,

i) FILIAL (ARMAZÉM) localizada na Cidade de Goiânia, Estado de Goiás, na Rodovia BR 153, Km 5,5, Qd CH, L: Área, Galpão 2, Módulos 05-06, Bairro Fazenda Retiro - CEP 74620-430, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real), inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0019-33 e NIRE 52999812681;

j) FILIAL (ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL E COMERCIAL) localizada na Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na Avenida Brasil, nº 1120, Qd 20, L: 01, Bloco A e B, salas 11 e 13, bairro Cidade Jardim, CEP 75080-240, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real), inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.324.221/0018-52 e NIRE 52999812290; e

k) FILIAL (ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS), localizada na cidade de Itapeverica da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Roque Gonzáles, nº 128, Prédio Retenção – Piso Superior, Jardim Branca Flor, CEP 06855-690, para qual ficará destacada do capital social a quantia de R\$ 1,00 (um real);

Cláusula 3ª – A Sociedade tem por objeto social:

a) desenvolvimento, produção, industrialização, distribuição, venda a varejo, armazenamento, importação, exportação, fabricação de embalagem, embalagem, comercialização de produtos e processos farmacêuticos e oncológicos, produtos alimentícios para nutrição enteral e parenteral, medicamentos controlados e cricológicos, insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde, além de produtos destinados ao consumo por parte de clínicas, hospitais, farmácias e o comércio em geral;

b) comercialização, industrialização, distribuição, importação e exportação por conta própria ou de terceiros, bem como a prestação de serviços de assistência técnica, locação, comodato, montagem, manutenção e conservação de equipamentos e aparelhos médico/hospitalares, seus respectivos acessórios, produtos e insumos relacionados ao funcionamento destes equipamentos e aparelhos;

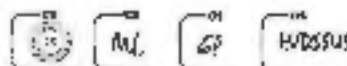
LUCAS
19 01 23

- c) armazenagem e distribuição de produtos, medicamentos e equipamentos médicos das empresas coligadas à Sociedade;
- d) comércio varejista de produtos alimentícios para nutrição enteral e parental, medicamentos controlados e oncológicos, insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde, equipamentos e aparelhos médico/hospitalares, seus respectivos acessórios, e produtos e insumos relacionados ao funcionamento destes equipamentos e aparelhos; e
- e) comércio atacadista especializado em produtos alimentícios, complementos e suplementos alimentícios e comércio atacadista de produtos alimentícios em geral.

Parágrafo Único – Das atividades acima mencionadas:

- (i) a filial mencionada no item "d" do Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve as atividades de produção e comércio de produtos e processos farmacêuticos, hospitalares, produtos destinados ao consumo por parte de clínicas, hospitais, farmácias e o comércio em geral, bem como fabricação de embalagens, armazenamento, importação, exportação e comércio de produtos alimentícios para nutrição enteral e produtos para saúde;
- (ii) a filial mencionada no item "f" de Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve as atividades de importação, distribuição, exportação, armazenamento e comércio atacadista de produtos farmacêuticos, oncológicos e de produtos alimentícios para nutrição enteral; importação, distribuição, armazenamento e comercialização de medicamentos controlados; importação de insumos farmacêuticos, embalagem, armazenamento e distribuição de medicamentos e produtos para saúde;
- (iii) a matriz mencionada no caput da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve as atividades de escritório administrativo, armazenamento, industrialização, distribuição e comércio atacadista de medicamentos, produtos para saúde e alimentos para nutrição enteral, de fabricação própria ou importados, industrialização e a prestação de serviços de assistência técnica, locação e comodato de equipamentos e aparelhos médicos/hospitalares, armazenar e distribuir produtos, medicamentos e equipamentos médicos de suas empresas coligadas, comercialização de produtos alimentícios em geral, complementos e suplementos;
- (iv) a filial mencionada no item "g" do Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve as atividades de armazenamento, inclusive para terceiros, distribuição e comércio atacadista de medicamentos, produtos para saúde e alimentos para nutrição enteral, de fabricação própria ou importados;
- (v) as filiais mencionadas nos itens "h" e "j" do Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolvem as atividades de fabricação e comercialização de produtos farmacêuticos humanos, dietéticos e veterinários, homeopáticos, cosméticos, perfumaria, inclusive para

Página 6 de 12



10552
19 01 23

terceiros e a importação, exportação e comercialização de matérias primas, produtos e granel, insumos, produtos acabados, materiais médicos, hospitalares e instrumental, podendo inclusive reembalar e comercializar quaisquer dos produtos acima especificados;

(vi) a filial mencionada no item "5" do Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve a atividade de fabricação de medicamentos alopatícos para uso humano, fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano, importação e exportação e carga e descarga;

(vii) a filial mencionada no item "k" do Parágrafo Segundo da Cláusula 2ª do Contrato Social desenvolve a atividade de manutenção de equipamentos farmacêuticos/hospitalares

Cláusula 4ª – O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

Capítulo II – Da Capital Social

Cláusula 5ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 879.052.476,00 (oitocentos e setenta e nove milhões, cinquenta e dois mil, quatrocentos e setenta e seis reais), dividido em 879.052.476 (oitocentas e setenta e nove milhões, cinquenta e duas mil, quatrocentos e setenta e seis) quotas, no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, de titularidade da:

FRESENTUS HOLDING B.V., que detém as 879.052.476 (oitocentas e setenta e nove milhões, cinquenta e duas mil, quatrocentos e setenta e seis) quotas, no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalizando R\$ 879.052.476,00 (oitocentos e setenta e nove milhões, cinquenta e dois mil, quatrocentos e setenta e seis reais).

Parágrafo Primeiro - Cada quota dá direito a 1 (um) voto nas deliberações sociais.

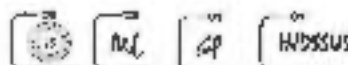
Parágrafo Segundo - A responsabilidade da sócia é limitada ao valor de suas quotas e pela integralização do capital social."

Cláusula 6ª –A sócia não poderá oferecer ou dar suas quotas em garantia do cumprimento de quaisquer obrigações pessoais ou mesmo assumidas em nome da Sociedade, ficando expressamente vedada a transferência de quotas, por meio de cessão, penhor, caução, ou qualquer outra disposição de vontade ou forma de dação em garantia, respeitado o disposto na presente cláusula.

Capítulo III – Da Administração

Cláusula 7ª – A administração e representação da Sociedade, em juízo e fora dele, caberá a administradores, sócios ou não, que atuarão sob a denominação de Diretores sem designação específica, que administrarão a Sociedade e realizarão todos os negócios pertinentes à consecução do objeto social, de acordo com o disposto no presente instrumento.

Página 7 de 12



CICERO
19 01 2023

Parágrafo Primeiro – Os Diretores serão designados pela sócia no contrato social.

Parágrafo Segundo – O mandato dos administradores será fixado no ato de suas eleições no contrato social. A substituição dos administradores poderá ocorrer a qualquer tempo, mediante decisão das sócias, em alteração do contrato social.

Parágrafo Terceiro – Os administradores poderão receber uma remuneração mensal, que será estabelecida pela sócia, de comum acordo, e será levada à conta de despesas gerais da Sociedade.

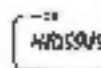
Cláusula 8ª – Os administradores ficam investidos de todos os poderes para a gestão e administração da Sociedade, previstos em lei e no contrato social. Observadas as disposições deste contrato social e as deliberações das sócias, os Diretores poderão praticar todos os atos relacionados ao objeto da Sociedade.

Parágrafo Primeiro – Compete aos Diretores cumprir e fazer cumprir a lei, o contrato social e as determinações das reuniões da sócia.

Parágrafo Segundo – É vedado o uso da denominação social para negócios particulares ou estranhos ao objeto social, inclusive a prática de quaisquer atos de mera liberalidade, assim como a concessão de créditos ou avais de mero favor, ou endossos ou quaisquer garantias em benefício de terceiros.

Parágrafo Terceiro – Os administradores poderão realizar os seguintes atos, diretamente ou por meio de procuradores por eles nomeados, somente com a aprovação da sócia, em reunião especialmente convocada ou através da aprovação formal ou expressa, para deliberar a esse respeito:

- a) aquisição, alienação e oneração de imóveis e assinatura de contratos de compromisso para tais operações;
- b) levantamento de construções ou execução de reformas em prédios da Sociedade, cujo valor ultrapasse em cada caso ou em conjunto ao ano, a R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), bem como a assinatura e denúncia de contratos de locação, referentes a imóveis quando o valor do contrato ultrapassar R\$ 1.260.000,00 (um milhão, duzentos e sessenta mil reais) por ano; e/ou o prazo de duração da locação for superior a 5 (cinco) anos; e/ou o contrato não contiver cláusula de rescisão e/ou a multa pela rescisão contratual superar o montante correspondente a 3 (três) vezes o valor do aluguel mensal do imóvel;
- c) investimentos de qualquer espécie em outras sociedades, alienação e/ou oneração de participação em outras sociedades, exceto investimentos tomados compulsórios por força de legislação fiscal, incluindo, mas não se limitando àqueles relativos ao FINOR (Fundo de Investimento do Nordeste), FINAM (Fundo de Investimento da Amazônia), FISET (Fundo de Investimento Setorial), ENT (Fundo Nacional de Telecomunicações), ações da



JUL 23
19 01 23

- EMBRAER (Empresa Brasileira de Aeronáutica) e da ELETROBRAS (Centrais Elétricas Brasileiras S/A);
- d) celebração, alteração ou rescisão de contratos referentes à aquisição ou alienação de direitos de propriedade industrial, de contratos de transferência de tecnologia e licença de uso de marcas e exploração de patentes, bem como quaisquer outros contratos que devam ser registrados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;
 - e) outorga de fianças, avais e quaisquer outras garantias bem como penhor de bens do ativo fixo da Sociedade, no caso de tais operações excederem o âmbito de desenvolvimento das atividades normais que constituem o objeto social;
 - f) assunção de empréstimos, créditos bancários e aceite de obrigações cambiais, bem como a contratação de qualquer outra operação financeira passiva, e, ainda, a assinatura de contratos de arrendamento mercantil (leasing) na qualidade de arrendatária, e alienação fiduciária em garantia, se o valor total desses passivos em aberto ultrapassar R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) no ano, ou cujo objeto for a obtenção de financiamento para a aquisição de ativo fixo. Fica excluído desta restrição o desconto de duplicatas e a negociação financeira de tributos e contribuições devidas pela empresa;
 - g) concessão de empréstimos de valor superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
 - h) aquisição e venda de bens integrantes do ativo fixo, cujo valor ultrapasse, em cada caso, a R\$200.000,00 (duzentos mil reais) e, em seu conjunto ao ano, a R\$400.000,00 (quatrocentos mil reais), incluindo, mas não se limitando, à aquisição e cessão do direito de uso de linhas telefônicas e à aquisição ou alienação de veículos da empresa; e
 - i) contratação de auditores.

Parágrafo Quarto – Os passivos assumidos pela Sociedade com anuência da sócia por escrito não serão considerados para o cálculo do limite total de passivos em aberto disposto na alínea f) do parágrafo terceiro da presente cláusula.

Cláusula 9ª – Em suas relações com terceiros, a Sociedade somente se obrigará se os respectivos documentos estiverem assinados conforme segue:

- a) 2 (dois) Diretores em conjunto;
- b) 1 (um) Diretor em conjunto com 1 (um) procurador;
- c) 2 (dois) Procuradores em conjunto;
- d) 1 (um) procurador isoladamente, com poderes específicos para a realização de atos determinados, os quais não poderão acarretar quaisquer ônus, encargos ou obrigações financeiras à Sociedade; ou
- e) 1 (um) Diretor isoladamente para representação da Sociedade perante autoridades públicas.

Parágrafo único - Os procuradores somente poderão ser nomeados por dois Diretores em conjunto e/ou por um Diretor e um procurador com poderes específicos. Os poderes deverão ser limitados aos necessários para a administração da sociedade em seus negócios normais, com prazo de validade limitado.



MJ

RA

HAUSSUS

CICERO
20 01 23

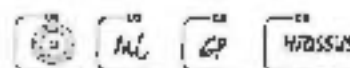
Cláusula 10ª – A administração e representação da Sociedade, em juízo ou fora dele, caberá aos seguintes administradores, sócios ou não, mantidos como Diretores, por prazo indeterminado, Srs. **GUSTAVO PAGANI**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 26.300.565-3 SSP/SP emitido em 09/04/2019, inscrito no CPF/MF sob o nº 258.886.428-78, domiciliado na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 - Parte e 8 - Parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200 e **MARCO ANTONIO FERNANDO CRUZ**, brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 16.154.102 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 143.139.158-18, domiciliado na Av. Marginal Projetada, 1652, na altura dos kms. 21 e 22 da Rodovia Presidente Castelo Branco, Galpões 1, 2 - Parte, 3, 4, 5, 6, 7 - Parte e 8 - Parte, Sítio Tamboré, CEP 06460-200.

Parágrafo Primeiro: Como responsável fábriI da Sociedade o Sr. Henrique Pinheiro Cortez, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG. nº 990.101.393-53 SPC/CE, inscrito no CPF/MF. nº 473.356.533-04, domiciliado na Cidade de Eusébio, Estado do Ceará, na Av. José Moraes de Almeida, 1100, casa 22, CEP 61760-000, para assumir a responsabilidade técnica do Estabelecimento Industrial citado na alínea "d", Parágrafo único na Cláusula 2ª, a fim de prestar assistência neste estabelecimento no que for necessário, representando a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, somente em negócios relativos à assuntos de interesse social, sendo-lhe vedado uso da denominação social em negócios alheios aos interesses sociais, tais como: avais, endossos, abonos, fianças, etc, porém, com a devida observância do Capítulo III – Da Administração, da presente alteração do Contrato Social da Sociedade.

Parágrafo Segundo: Como responsável fábriI da Sociedade o Sr. Jean Carlo Franco Barbosa, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG. nº 4040120 DGP/GO, inscrito no CPF/MF. nº 973.136.021-20, domiciliado na localizada na Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na Avenida Brasil, nº 1.255, QD 7, LT 82, Galpão 01, Cidade Jardim, CEP 75080-240, para assumir a responsabilidade técnica do Estabelecimento Industrial citado na alínea "h", Parágrafo único na Cláusula 2ª, a fim de prestar assistência ao neste estabelecimento no que for necessário, representando a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, somente em negócios relativos à assuntos de interesse social, sendo-lhe vedado uso da denominação social em negócios alheios aos interesses sociais, tais como: avais, endossos, abonos, fianças, etc, porém, com a devida observância do Capítulo III – Da Administração, da presente alteração do Contrato Social da Sociedade.

Parágrafo Terceiro: Os administradores declaram sob as penas da lei que não estão impedidos de exercer a administração da empresa, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

Página 10 de 12



JUL 23
19 01 23

Capítulo IV – Das Deliberações da Sócia Única

Cláusula 11 – Todas as deliberações tomadas pela sócia única, em especial, mas não se limitando àquelas que não estejam nos limites de atuação dos Administradores, deverão ser refletidas em documento escrito, no qual deverá constar os detalhes da decisão, e ser devidamente assinada pela sócia única.

Parágrafo Único – Os documentos com as deliberações do sócio único ficarão arquivados na sede da Sociedade, podendo ser levados a registro na Junta Comercial, quando julgado necessário, ou quando assim impuser a lei.

Cláusula 12 – Somente deverão ser publicadas as decisões da sócia única no caso de redução de capital, quando considerado excessivo em relação ao objeto da Sociedade.

Cláusula 13 – Anualmente, e nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a sócia única deverá deliberar sobre a aprovação de contas dos administradores, bem como sobre o balanço patrimonial e o resultado econômico, designar novos administradores, quando for o caso, e tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

Capítulo V – Do Exercício Social e dos Lucros

Cláusula 14 – O exercício social terá início em 01 de janeiro e terminará no dia 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício serão levantado o balanço patrimonial da sociedade e demais demonstrações financeiras necessárias.

Cláusula 15 – Os resultados da Sociedade serão atribuídos ou suportados pela sócia única.

Cláusula 16 – A critério da sócia poderão ser levantados balanços no transcurso do exercício social, para a distribuição antecipada de lucros desse exercício, ou para a distribuição de lucros acumulados.

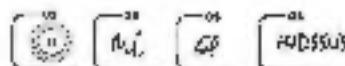
Capítulo VI – Da Dissolução ou Liquidação

Cláusula 17 – Em caso de dissolução ou liquidação da Sociedade, será liquidante a sócia, ou quem esta vier a indicar. Nessa hipótese, os bens da Sociedade serão empregados na liquidação das obrigações e o remanescente, destinado à sócia.

Capítulo VII – Da Falência, Encerramento ou Insolvência da Sócia

Cláusula 18 – A falência, o encerramento das atividades ou a insolvência da sócia única importará na liquidação da Sociedade, importará na liquidação da Sociedade, procedendo-se na forma descrita na Cl. 17.

Página 11 de 12



JUCESP
19 01 23

Capítulo VIII – Das Alterações Contratuais

Cláusula 19 – O presente contrato social poderá ser livremente alterado a qualquer tempo, por deliberação da sócia.

Capítulo IX – Da Lei Aplicável

Cláusula 20 – Os casos não previstos neste contrato e na legislação aplicável às sociedades limitadas serão regidos subsidiariamente pelas normas da Lei 6.404/76.

Capítulo X – Do Foro

Cláusula 21 – Para todas as questões oriundas deste contrato social, fica eleito o Foro da comarca da Cidade de Barueri, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam digitalmente o presente instrumento e as assinaturas serão válidas, possuirão plena e total eficácia e efeito para todos os fins de direito. As assinaturas eletrônicas são executadas através de certificados que comprovam a autoria e integridade deste instrumento, de acordo com as diretrizes do art. 10 da MP 2.200-2 de 24 de agosto de 2002.

Barueri, 08 de dezembro de 2022

DocuSigned by:
Gustavo Pagani
DocuSigned by:
Marco Cruz

FRESENIUS HOLDING B.V.

pp. Gustavo Pagani / Marco Antonio Fernando Cruz

Diretor renunciante

Hernant Jorge dos Santos Silva Umbelino Sêrio
HERNANT JORGE DOS SANTOS SILVA UMBELINO SÊRIO

Diretor ingressante

Marco Cruz
MARCO ANTONIO FERNANDO CRUZ



JUCESP

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÍCERO PACIFICO DA SILVA, em terça-feira, 24 de janeiro de 2023 16:48:04 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS DE PROTESTO DE LETRAS E TITULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DOC 157
19 01 23

DocuSign

Certificado de Conclusão

Identificação do envelope: B1886D96DEEC43C2A2624FFFB56D172E

Status: Concluído

Assunto: Juris: DocuSign: FKB - 76 ACS saída HS.docx

Envelope fonte:

Documentar páginas: 12

Assinaturas: 4

Remetente do envelope:

Certificar páginas: 5

Rubrica: 45

Isabela Rodrigues da Silva

Assinatura guiada: Ativado

Av. Marginal Procelca, 1652, Galpão 1 2-perto. 3.

Seio com Envelopes (ID do envelope): Ativado

1, 5; b, 7-perto, e 8-perto, altura do km 21 e 2

Fuso horário: (UTC-08:00) Hora do Pacífico (EUA e Canadá)

Ranher, 06461-200

isabela.silva@fresenius-kabi.com

Endereço IP: 179.209.46.33

Rastreamento de registros

Status: Original

Procurador: Isabela Rodrigues da Silva

Local: DocuSign

03/12/2022 18:14:25

isabela.silva@fresenius-kabi.com

Eventos do signatário

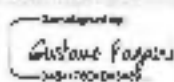
Gustavo Pagan

gustavo.pagan@fresenius-kabi.com

CFO

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinatura



Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 177.36.125.2

Registro de hora e data

Enviado: 09/12/2022 18:19:55

Visualizado: 12/12/2022 07:16:23

Assinado: 12/12/2022 07:16:39

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Acesso: 12/12/2022 07:22:55

ID: 270a42e0-1cc9-45b9-838b-d13559dbf5fb

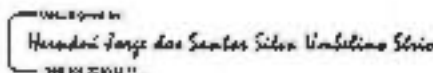
Nome da empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda

Hernani Jorge das Santos Silva Umbelino Sérgio

hernani.seno@fresenius-kabi.com

Diretor Geral

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)



Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 105.18.103.210

Enviado: 09/12/2022 18:19:55

Visualizado: 11/12/2022 11:02:49

Assinado: 11/12/2022 11:06:20

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Acesso: 11/12/2022 11:02:24

ID: 712123c2-8182-4956-b055-869091ee9dad

Nome da empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda

ISABELA RODRIGUES DA SILVA

isabela.silva@fresenius-kabi.com

Legal Manager

Fresenius Kabi Brasil

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)



Adoção de assinatura: Imagem de assinatura

segurada

Usando endereço IP: 179.209.46.33

Enviado: 09/12/2022 18:19:54

Visualizado: 09/12/2022 18:20:10

Assinado: 09/12/2022 18:20:31

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

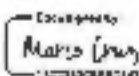
Não disponível através da DocuSign

Marco Cruz

marco.cruz@fresenius-kabi.com

Diretor Jurídico

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)



Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 199.112.87.233

Enviado: 09/12/2022 18:19:54

Visualizado: 12/12/2022 10:57:21

Assinado: 12/12/2022 10:59:55

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

DUPLICATA
19 01 23

| Eventos do signatário | Assinatura | Registro de hora e data |
|-----------------------|------------|-------------------------|
|-----------------------|------------|-------------------------|

Aceito: 12/12/2022 11:00:29
ID: 2551E3e6-81e4-4dea-b920-772d42322118
Nome da empresa: Presentis Kubi Brasil Ltda

| Eventos do signatário presencial | Assinatura | Registro de hora e data |
|----------------------------------|------------|-------------------------|
|----------------------------------|------------|-------------------------|

| Eventos de entrega do editor | Status | Registro de hora e data |
|------------------------------|--------|-------------------------|
|------------------------------|--------|-------------------------|

| Evento de entrega do agente | Status | Registro de hora e data |
|-----------------------------|--------|-------------------------|
|-----------------------------|--------|-------------------------|

| Eventos de entrega intermediários | Status | Registro de hora e data |
|-----------------------------------|--------|-------------------------|
|-----------------------------------|--------|-------------------------|

| Eventos de entrega certificados | Status | Registro de hora e data |
|---------------------------------|--------|-------------------------|
|---------------------------------|--------|-------------------------|

| Eventos de cópia | Status | Registro de hora e data |
|------------------|--------|-------------------------|
|------------------|--------|-------------------------|

| Eventos com testemunhas | Assinatura | Registro de hora e data |
|-------------------------|------------|-------------------------|
|-------------------------|------------|-------------------------|

| Eventos do tabelião | Assinatura | Registro de hora e data |
|---------------------|------------|-------------------------|
|---------------------|------------|-------------------------|

| Eventos de resumo do envelope | Status | Carimbo de data/hora |
|-------------------------------|--------|----------------------|
|-------------------------------|--------|----------------------|

| | | |
|----------------------|----------------------|---------------------|
| Envelope enviado | Com hash/cnpj afada | 09/12/2022 15:19:55 |
| Entrega notificado | Segurança verificada | 12/12/2022 10:57:21 |
| Assinatura concluída | Segurança verificada | 12/12/2022 10:58:55 |
| Concluído | Segurança verificada | 12/12/2022 10:59:56 |

| Eventos de pagamento | Status | Carimbo de data/hora |
|----------------------|--------|----------------------|
|----------------------|--------|----------------------|

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CICERO PACIFICO DA SILVA, em terça-feira, 24 de janeiro de 2023 16:48:04 GMT-03:00, CNS: 11.880-2 - 1º TABELÃO DE NOTAS DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Empresa Certificada ISO 9001 : 2000

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA**, CNPJ: 49.324.221/0001-04 - I.E. : 206.278.216-110, Av. Marginal Projetada, Rod Castelo Branco 1652 Galpões 1,2,3,4 - Tamboré - Barueri - SP - CEP: 05460-200, forneceu para nossa empresa, os produtos abaixo discriminado **no ano de 2016**, cumprindo todas as condições que lhe foram impostas, relativas à qualidade, quantidade, assistência técnico/científica e prazo de entrega dos mesmos, atendendo prontamente e com presteza as necessidades do contrato.

| Produto | Quantidade | NF |
|--------------------------------------|------------|--------|
| RINGER SIMPLES INJ 500ML SIST-FECH | 900 | 391981 |
| RINGER C/LACTATO INJ 500ML SIST-FECH | 300 | 385374 |
| SORO FISIOL 0,9% 250ML SIST-FECH | 240 | 385374 |
| SORO FISIOL 0,9% 500ML SIST-FECH KP | 270 | 385374 |
| SORO GLICOSADO 5% 500ML SIST-FECH | 300 | 385374 |
| SORO FISIOL 0,9% 100ML SIST-FECH | 640 | 386351 |
| FREKA SONDA ENTERAL CH 12 C/10 | 05 | 385610 |

Espirito Santo, 23 de maio de 2016

CIRÚRGICA LEAL EIRELI EPP
CNPJ: 04.583.014/0001-74
Rua : Carlos Pepe nº 01, Bairro Itiquara, Cachoeiro de Itapemirim - ES
Tel: (28) 3521 - 9856

PABX: (28) 3521-9656

"Entrega o teu caminho ao Senhor, confia nele e Ele tudo fará." Sl. 37,5

Rua Carlos Pepe, 01 - Bairro Itiquara
CEP 2907-240 - Cachoeiro de Itapemirim - ES
E-mail: contabilidade@cirurgicaleal.com.br



Telefonadas
(85) 3485-2888
(85) 3485-2849
(85) 3281-4865

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA


Atestamos para os devidos fins que a empresa **FRESENTUS KABI BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ sob o N.º 49.324.221/0008-80, estabelecida na Rodovia CE 040-Km10-S/N.º, Aquiraz -Ceara, forneceu para esta empresa/Entidade **DINAMICA COMERCIO DE PROD HOSP**, inscrita no CNPJ sob o N.º 09.423.609/0001-48, situada no R Amadeu Furtado, N.º 994, Bairro Parquelândia, Fortaleza - Ceara, materiais cotado(s), abaixo especificado(s), no período de 01/05/2016 a 31/05/2016

OBJETO ENTREGUE:

| ITEM | Denominação | QTDE | TOTAL |
|-------------|----------------------------------|---------|--------------|
| 1 | KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 1000 ML | 10.000 | 30.000,00 |
| 2 | KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 500ML | 216.570 | 384.087,00 |
| 3 | KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ML | 110.000 | 143.000,00 |
| 5 | KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 250 ML | 80.117 | 130.303,06 |
| 7 | KP GLICD FISIOLÓGICA 500 ML | 100.110 | 184.009,20 |
| 10 | KP GLICOSE 5% 100 ML | 6.400 | 9.280,00 |
| 12 | KP GLICOSE 5% 500 ML | 109.020 | 201.487,20 |
| Total Geral | | 632.217 | 1.082.166,46 |

Atestamos ainda, que tais fornecimentos foram executados satisfatoriamente, não existindo, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Fortaleza, 21 de Dezembro de 2016



José Alton Araújo Pinheiro
 RG: 249616 MA
 CPF: 00232602387
 Cargo: Representante Legal
 Fone: 85 3281-3004

DINÂMICA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Rua Amadeu Furtado, 994 - Parquelândia (EP) 60.450-130 - Fone/Fax: (85) 3281-7777 - Fortaleza - CE
 CNPJ: 09.423.609/0001-48 - CCE: 06.095.161-5

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÍCERO PACIFICO DA SILVA, em quinta-feira, 4 de março de 2021 12:18:05 GMT-03:00. CNS: 11.880-2 - 1º TABELIÃO DE NOTAS DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a Empresa Fresenius Kabi do Brasil Ltda, sediada à Av. Marginal Projetada, nº 1.652 G1 – Barueri/SP e inscrita no CNPJ nº 49.324.221/0001-04, Inscrição Estadual nº 208.278.216.110, nos fornece regularmente seus produtos e vem cumprindo rigorosamente todas as nossas exigências com pontualidade, sendo correta nas relações comerciais mantidas com a nossa instituição, nada havendo até a presente data que a desabone.

Relação de itens e quantidades adquiridas no ano de 2018:

| Código | Descrição | Quantidade | Und. |
|--------|--|------------|------|
| 313 | Soro Manitol 20 % SF 250 mL | 288 | Fr |
| 706 | Metronidazol 5mg/mL (0,5 %) inj fr 100mL | 1686 | Fr |
| 9094 | Soro Fisiologico 0,9% 50 mL SF | 9680 | Fr |
| 12960 | Soro FISIOLógico 0,9% 1000 mL SF | 8624 | Fr |
| 12961 | Soro Fisiologico 0,9% 500 mL SF | 2460 | Fr |
| 12962 | Soro Fisiologico 0,9% 250 mL SF | 5280 | Fr |
| 12963 | Soro Glicose 5% 1000 mL SF | 2064 | Fr |
| 12964 | Soro Glicose 5% 500 mL SF | 240 | Fr |
| 12965 | Soro Glicose 5% 250 mL SF | 816 | Fr |
| 12966 | Soro GLICOfisiologico 5/0,9% 500 mL SF | 1530 | Fr |
| 12967 | Soro GLICOfisiologico 5/0,9% 1000 mL SF | 3658 | Fr |
| 13210 | Soro Ringer Lactato 500 mL SF | 4770 | Fr |
| 33118 | Soro Glicose 10% 250 mL SF | 672 | Fr |
| 33120 | Soro Fisiologico 0,9% 100 mL SF | 46080 | Fr |
| 33121 | Soro Ringer Lactato 1000 mL SF | 912 | Fr |
| 34239 | Soro GLICOfisiologico 5/0,9% 250 mL SF | 240 | Fr |
| 39413 | Hidroxietilamido 6% 130/0,42 inj fr 500mL | 90 | Fr |
| 43007 | Agua PURIFICada 500 mL | 72 | Fr |
| 43329 | Cloreto de Sodio 0,9% irrigação 500mL | 80 | Fr |
| 47261 | Aminoácidos 5,08% 1900 mL bolsa ADULTO (3 x 1) | 140 | Bs |
| 48185 | Poli aminoácidos 10% + taurina PEDIATRICO fr 100mL | 10 | Fr |

Erechim, 12 de Fevereiro de 2019.

Vanderlei Kusiak
Gerente de Suprimentos

Av. Comandante Kraemer, 405 | Centro | Erechim RS.
Cred: 89.428.710/0001-07 | I.E: 0389000340
CEP 99.700-372 | Fone (54)3520.8400 | Fax: (54)3520.8450
hco@hco.com.br | www.hco.com.br



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA**, CNPJ: CNPJ: 49.324.221/0008-80, Rodovia CE 040 – km 10 – Galpão 01 – Jacundá - Aquiraz - CE - CEP: 61700-000, forneceu para nossa empresa, os produtos abaixo discriminados, cumprindo todas as condições que lhe foram impostas, relativas à qualidade, quantidade, assistência técnico/científica e prazo de entrega dos mesmos, atendendo prontamente e com presteza as necessidades do contrato. Período: 2018 e 2019

| PRODUTO | QTDE |
|---|--------|
| KP ÁGUA INJEÇÃO 1000 ML | 3008 |
| KP ÁGUA INJEÇÃO 500 ML | 2640 |
| KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 1000 ML | 115024 |
| KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ML | 70000 |
| KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 250 ML | 70128 |
| KP CLORETO DE SÓDIO 0,9% 500ML | 427410 |
| KP GLICO FISIOLÓGICA 500 ML | 11070 |
| KP GLICOSE 5% 250 ML | 6672 |
| KP GLICOSE 5% 500 ML | 41070 |
| KP MANITOL 20% 250 ML | 3552 |
| KP PURISOLE 1000 ML | 1312 |
| KP RINGER LACT 1000 ML | 1200 |
| KP RINGER LACT 500 ML | 77100 |
| SOL.CLORETO DE SÓDIO,0,9%100MLFFXC/80UNID | 20000 |

ARACAJU, 16 de MARÇO de 2020

05.487.170 / 0001 - 66
 P B FARMA DISTRIBUIDORA DE
 MEDICAMENTOS LTDA
 Rua Rio Grande do Sul, Nº 868
 B. Siqueira Campos CEP: 49.075-510
 Aracaju - Sergipe

PB FARMA DISTRIBUIDORA DE
 MEDICAMENTOS LTDA

 Anderson Dantas Andrade
 Sócio - Administrador

PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Rio Grande do Sul, 868 - Bairro Siqueira Campos
 CEP: 49.075-510 | Aracaju/SE
 CNPJ: 05.487.170/0001-66 | INSC. EST.: 27.107.318-7
 TEL: (79) 3025-9999 - E-mail: pbfarma@pbfarma.com.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA**, CNPJ: 49.324.221/0008-80 - Rodovia CE 040 - km 10 - Galpão 01 - Jacundá - Aquiraz - CE - CEP: 61700-000, forneceu para nossa empresa, os produtos abaixo discriminados, cumprindo todas as condições que lhe foram impostas, relativas à qualidade, quantidade, assistência técnico/científica e prazo de entrega dos mesmos, atendendo prontamente e com presteza as necessidades do contrato.

| QTDE | PRODUTO |
|--------|---------------------------|
| 11.520 | CLORETO SODIO 0,9% 100 ML |
| 94.500 | CLORETO SODIO 0,9% 500 ML |
| 15.120 | RINGER LACTATO 500 ML |
| 7.560 | GLICOSE 5% 500 ML |
| 3.780 | AGUA INJEÇÃO 500 ML |
| 5.000 | CIPROFLOXACINO 100 ML |

Miracema, 25 de março de 2021.



Gustavo Maioli Tostes

Sócio Administrador

CPF: 800.415.157-49

03.946.428/0001-10
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
BRASIL MIRACEMA LTDA
Rua Marçílio de Poly, s/n - Galpão 1 e 2
Parque de Exposições Jamil Cardoso
Cep 28460-000 - MIRACEMA - RJ

MATRIZ

R. Marçílio de Poly, s/n - Galpões 1 e 2
Parque de Exposições Jamil Cardoso - Miracema/RJ
CEP 28.460-000 - Telefax: (22) 3852-8180
Insc. Estadual: 86.223.546 - CNPJ: 03.946.428/0001-10
E-mail: brasilmiracema@gmail.com

FILIAL

Av. Talmá Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 3A
Portal de Jaraípe - Serra/ES - CEP 29.173-795
Telefax: (27) 3443-2350
Insc. Estadual: 083.327.51-7 - CNPJ: 03.946.428/0002-09
E-mail: brasilmiracemafilial@gmail.com



| PROCESSO: | AUTORIZ/MS: | ANEXO | ATIVIDADE/CLASSE |
|--|-------------|---|---|
| PX25W4039243 (8.13230.7) | | EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA | ARMAZENAR: CORRELATOS |
| PROCESSO: 25351.809036/2016-68 | | ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476 | DISTRIBUIR: CORRELATOS |
| ATIVIDADE/CLASSE | | BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR | IMPORTAR: CORRELATOS |
| ARMAZENAR: CORRELATOS | | CNPJ: 08.808.582/0001-49 | EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA |
| DISTRIBUIR: CORRELATOS | | PROCESSO: 25351.762487/2010-08 | ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476 |
| EMBALAR: CORRELATOS | | AUTORIZ/MS: 2.05698.1 | BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR |
| EXPEDIR: CORRELATOS | | ATIVIDADE/CLASSE | CNPJ: 08.808.582/0001-49 |
| FABRICAR: CORRELATOS | | TRANSPORTAR: COSMÉTICOS | PROCESSO: 25351.783609/2010-18 |
| REEMBALAR: CORRELATOS | | EMPRESA: LABOTERRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME | AUTORIZ/MS: G208668H5HX (8.07114.5) |
| EMPRESA: COMERCIAL Caramex Ltda | | ENDEREÇO: RUA PADRE DIOGO FEIJÓ 298 | ATIVIDADE/CLASSE |
| ENDEREÇO: rua general argolo 1423 - sala 301 | | BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240420 - PORTO ALEGRE/RS | TRANSPORTAR: CORRELATOS |
| BAIRRO: areal CEP: 96015160 - PELOTAS/RS | | CNPJ: 92.650.217/0001-65 | EMPRESA: INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA |
| CNPJ: 15.648.076/0001-03 | | PROCESSO: 25351.248657/2012-13 | ENDEREÇO: Rua Príncipe Humberto, 102 Sala 13 |
| PROCESSO: 25351.811595/2016-84 | | AUTORIZ/MS: 2.06661.9 | BAIRRO: Vila Campestre CEP: 09725200 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP |
| ATIVIDADE/CLASSE | | ATIVIDADE/CLASSE | CNPJ: 18.328.578/0001-37 |
| COMERCIALIZAR: CORRELATOS | | ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | PROCESSO: 25351.266872/2014-21 |
| EMPRESA: CHRIS MEDIC PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E COSMÉTICOS LTDA - ME | | DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | AUTORIZ/MS: WX016479058 (8.10487.7) |
| ENDEREÇO: AV C 255 Nº 400 - QD 600 LT 2E - SALA 617,618 E 619 - EDF ELDORADO BUS TOWER 6ºANDAR | | EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | ATIVIDADE/CLASSE |
| BAIRRO: SETOR NOVA SUIÇA CEP: 74280010 - GOIÂNIA/GO | | FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE | ARMAZENAR: CORRELATOS |
| CNPJ: 10.947.897/0001-19 | | EMPRESA: VENEZA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME | DISTRIBUIR: CORRELATOS |
| PROCESSO: 25351.803879/2016-95 | | BAIRRO: Centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS | EXPEDIR: CORRELATOS |
| ATIVIDADE/CLASSE | | CNPJ: 13.229.567/0001-86 | EXPORTAR: CORRELATOS |
| ARMAZENAR: CORRELATOS | | PROCESSO: 25351.284660/2014-17 | IMPORTAR: CORRELATOS |
| DISTRIBUIR: CORRELATOS | | AUTORIZ/MS: 2.07450.6 | TRANSPORTAR: CORRELATOS |
| EXPEDIR: CORRELATOS | | ATIVIDADE/CLASSE | EMPRESA: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA |
| EMPRESA: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. | | ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | ENDEREÇO: R. DONA FRANCISCA n 8300 Bloco 10 modulo E |
| ENDEREÇO: Estrada dos Três Rios, 1763 | | DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 89219600 - JOINVILLE/SC |
| BAIRRO: Jacarepaguá CEP: 22745004 - RIO DE JANEIRO/RJ | | EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | CNPJ: 13.200.589/0001-88 |
| CNPJ: 05.652.247/0003-78 | | EMPRESA: SERTRADING (BR) LTDA | PROCESSO: 25351.169277/2011-33 |
| PROCESSO: 25351.803691/2016-97 | | ENDEREÇO: Av. Nossa Senhora da Penha, 1495 / 604BT | AUTORIZ/MS: K10L2M7L777 (8.07409.5) |
| ATIVIDADE/CLASSE | | BAIRRO: Santa Lúcia CEP: 29045401 - VITÓRIA/ES | ATIVIDADE/CLASSE |
| ARMAZENAR: CORRELATOS | | CNPJ: 04.626.426/0001-06 | ARMAZENAR: CORRELATOS |
| DISTRIBUIR: CORRELATOS | | PROCESSO: 25351.190104/2002-18 | DISTRIBUIR: CORRELATOS |
| EXPEDIR: CORRELATOS | | AUTORIZ/MS: 2.03429.0 | EMBALAR: CORRELATOS |
| EMPRESA: Minas Sul Transportes Ltda | | ATIVIDADE/CLASSE | EXPEDIR: CORRELATOS |
| ENDEREÇO: Avenida Joao Pinheiro, 8700 | | ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE | EXPORTAR: CORRELATOS |
| BAIRRO: Bortolan CEP: 37704720 - POÇOS DE CALDAS/MG | | IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE | FABRICAR: CORRELATOS |
| CNPJ: 01.618.978/0001-84 | | EMPRESA: ELLO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME | IMPORTAR: CORRELATOS |
| PROCESSO: 25351.804271/2016-12 | | ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DO GURGUEIA, Nº 2230, LETA B | REEMBALAR: CORRELATOS |
| ATIVIDADE/CLASSE | | BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018290 - TERESINA/PI | EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA |
| TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS | | CNPJ: 03.748.673/0001-12 | ENDEREÇO: AV. ANTONIO FREDERICO OZANAN, 11100 |
| EMPRESA: AUFDACE ARMAZENS GERAIS LTDA EPP | | PROCESSO: 25351.423708/2014-51 | BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13213030 - JUNDIAÍ/SP |
| ENDEREÇO: Rua das Castanheiras, nº. 200, Galpão 27 | | AUTORIZ/MS: 1.10917.5 | CNPJ: 01.206.820/0005-20 |
| BAIRRO: Jardim São Pedro CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP | | ATIVIDADE/CLASSE | PROCESSO: 25351.404493/2014-76 |
| CNPJ: 23.383.365/0001-48 | | ARMAZENAR: MEDICAMENTO | AUTORIZ/MS: K81131M803Y (8.10700.1) |
| PROCESSO: 25351.804514/2016-12 | | DISTRIBUIR: MEDICAMENTO | ATIVIDADE/CLASSE |
| ATIVIDADE/CLASSE | | EXPEDIR: MEDICAMENTO | ARMAZENAR: CORRELATOS |
| TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS | | TRANSPORTAR: MEDICAMENTO | DISTRIBUIR: CORRELATOS |
| EMPRESA: AUFDACE ARMAZENS GERAIS LTDA EPP | | EMPRESA: FRFSENIUS KABI BRASIL LTDA | EXPEDIR: CORRELATOS |
| ENDEREÇO: Rua das Castanheiras, nº. 200, Galpão 27 | | ENDEREÇO: AV. MARGINAL PROJETADA, Nº 1652, GALPÕES 1, 2 PARTE, 3, 4, 5, 6, 7 PARTE, 8 PARTE, KM 21/22 | EMPRESA: MOVIMENTO SOLUÇÕES EM TRANSPORTES LTDA-ME |
| BAIRRO: Jardim São Pedro CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP | | BAIRRO: SÍTIO TAMBORE CEP: 06463400 - BARUERI/SP | ENDEREÇO: Rua Hilário José Moreira, 465 |
| CNPJ: 23.383.365/0001-48 | | CNPJ: 49.324.221/0001-04 | BAIRRO: Parque Res.Cândido Portinari CEP: 14093566 - RIBEIRÃO PRETO/SP |
| PROCESSO: 25351.804514/2016-12 | | PROCESSO: 25991.003408/77 | CNPJ: 05.593.534/0001-92 |
| ATIVIDADE/CLASSE | | AUTORIZ/MS: 1.00041.0 | PROCESSO: 25351.636161/2011-84 |
| ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS | | ATIVIDADE/CLASSE | AUTORIZ/MS: U615W98504L6 (8.08136.8) |
| EXPEDIR: SANEANTE DOMIS | | ARMAZENAR: MEDICAMENTO | ATIVIDADE/CLASSE |
| EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CERAS CRISTINA LTDA - ME | | DISTRIBUIR: MEDICAMENTO | TRANSPORTAR: CORRELATOS |
| ENDEREÇO: Rod. Br 158, nº911 | | EMPRESA: MEDICAMENTO | EMPRESA: vip transporte de cargas Ltda. |
| BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 85504670 - PATO BRANCO/PR | | TRANSPORTAR: MEDICAMENTO | ENDEREÇO: RUA ALMERIM, Nº 100, GALPÃO 6, COND. ATOWN AIRTON SENNA |
| CNPJ: 09.586.057/0001-99 | | EMPRESA: EAGLE CARGO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA | BAIRRO: CIDADE TUPINAMBA CEP: 07283190 - GUARULHOS/SP |
| PROCESSO: 25351.801331/2016-58 | | ENDEREÇO: RUA PEDRO TRAVISAN, 476 | CNPJ: 05.996.122/0002-84 |
| ATIVIDADE/CLASSE | | BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR | PROCESSO: 25351.626545/2014-90 |
| ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS | | CNPJ: 08.808.582/0001-49 | AUTORIZ/MS: K4758W41L9WL (8.11214.0) |
| DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS | | PROCESSO: 25023.020313/20-10 | ATIVIDADE/CLASSE |
| EMBALAR: SANEANTE DOMIS | | AUTORIZ/MS: 1.08640.1 | TRANSPORTAR: CORRELATOS |
| FABRICAR: SANEANTE DOMIS | | ATIVIDADE/CLASSE | EMPRESA: TOTAL MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - ME |
| REEMBALAR: SANEANTE DOMIS | | TRANSPORTAR: MEDICAMENTO | ENDEREÇO: RUA FERNANDA FIOROT FERREIRA, 8 |
| EMPRESA: VERA CRUZ HOSPITALAR LTDA-ME | | EMPRESA: MEDIANA PHARMA HOSPITALAR LTDA - ME | BAIRRO: EURICO SALLES CEP: 29160173 - SERRA/ES |
| ENDEREÇO: AV. FREI CONFALLONI Nº 179 QD CL-24 LOTE 05 SALA 01 | | ENDEREÇO: RUA BAHIA, ANEXO QUADRA 13 LOTE 19 | CNPJ: 16.977.839/0001-14 |
| BAIRRO: CONJUNTO VERA CRUZ CEP: 74495060 - GOIÂNIA/GO | | BAIRRO: CENTRO CEP: 76400000 - URUAÇU/GO | PROCESSO: 25351.465116/2015-91 |
| CNPJ: 22.013.535/0001-30 | | CNPJ: 10.567.549/0001-16 | AUTORIZ/MS: K07M016M23X0 (8.12531.1) |
| PROCESSO: 25351.804429/2016-65 | | PROCESSO: 25991.749189/2014-06 | ATIVIDADE/CLASSE |
| ATIVIDADE/CLASSE | | AUTORIZ/MS: PL910374W91 (8.11472.1) | ARMAZENAR: CORRELATOS |
| ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS | | ATIVIDADE/CLASSE | DISTRIBUIR: CORRELATOS |
| EXPEDIR: SANEANTE DOMIS | | ARMAZENAR: CORRELATOS | EXPEDIR: CORRELATOS |
| EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CERAS CRISTINA LTDA - ME | | DISTRIBUIR: CORRELATOS | EMPRESA: SAMED IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA |
| ENDEREÇO: AV. FREI CONFALLONI Nº 179 QD CL-24 LOTE 05 SALA 01 | | EXPEDIR: CORRELATOS | ENDEREÇO: Rua Dr. Anísio Chaves nº713 |
| BAIRRO: CONJUNTO VERA CRUZ CEP: 74495060 - GOIÂNIA/GO | | EMPRESA: ARAUJO LOPES & CIA LTDA | BAIRRO: aeroporto velho CEP: 68030290 - SANTARÉM/PA |
| CNPJ: 22.013.535/0001-30 | | ENDEREÇO: AVENIDA JUCA BATISTA 2275, SALAS 204 A 207 | CNPJ: 22.976.138/0001-63 |
| PROCESSO: 25351.804429/2016-65 | | BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR | PROCESSO: 25351.122022/2005-93 |
| ATIVIDADE/CLASSE | | CNPJ: 02.411.193/0001-07 | AUTORIZ/MS: 5H41W8L83273 (8.02498.1) |
| ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS | | PROCESSO: 25351.733964/2014-10 | ATIVIDADE/CLASSE |
| DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS | | AUTORIZ/MS: G132Y466WX06 (8.11444.4) | |
| EXPEDIR: SANEANTE DOMIS | | | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 186, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016012500091

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