

À
 PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ/CE.
 A/C DA SRA. PREGOEIRA, FLÁVIA MARIA CARNEIRO DA COSTA.
 REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO N°06/2023 - SESA/SRP.
 ABERTURA: 05 DE ABRIL DE 2023 ÀS 08:30 HORAS.

APRESENTAMOS NOSSA PROPOSTA PARA O OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA N°06/2023 - SESA/SRP, ACATANDO TODAS AS ESTIPULAÇÕES CONSIGNADAS NO RESPECTIVO EDITAL E SEUS ANEXOS.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E ALIMENTAÇÃO ENTERAL.

ITEM	UND	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	QUANT	VR. UNIT	VR. TOTAL
464	AMPOLA	NALOXONA CLORIDRATO, 0,4 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL.	HIPOLABOR	50	R\$ 9,00 nove reais	R\$ 450,00 quatrocentos e cinquenta reais
		VALOR TOTAL DO LOTE				quatrocentos e cinquenta reais
		VALOR GLOBAL DA PROPOSTA				quatrocentos e cinquenta reais

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DE SUA APRESENTAÇÃO.
 PRAZO DE ENTREGA: 10 (DEZ) DIAS, CONFORME EDITAL.

DECLARAMOS CONHECER OS TERMOS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO QUE REGE A PRESENTE LICITAÇÃO.



DECLARAMOS QUE NOS PREÇOS COTADO JÁ ESTÃO INCLUIDAS EVENTUAIS VANTAGENS E/OU ABATIMENTOS, IMPOSTOS, TAXAS E ENCARGOS SOCIAIS, OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIAS, FISCAIS E COMERCIAIS, ASSIM COMO DESPESAS COM TRANSPORTES E DESLOCAMENTOS E QUAISQUER OUTRAS QUE INCIDAM SOBRE A CONTRATAÇÃO.

DECLARAMOS SOB AS PENALIDADES CABÍVEIS, QUE SOMOS MICROEMPRESA NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE, NÃO POSSUINDO NENHUM DOS IMPEDIMENTOS PREVISTOS NO §4 DO ARTIGO 3º DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06. CASO SE ENQUADRE NESTA CONDIÇÃO

FORTALEZA/CE, 04 DE ABRIL DE 2023.



Item 1
Item 2
DESC.



À PREGOAEIRA DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARA – CE
PREGÃO ELETRÔNICO PE 04/2023-SEAG/SRP
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE ÁGUA MINERAL NATURAL
E GÁS LIQUEFEITO DE PETRÓLEO PARA AS SECRETARIAS MUNICIPAIS

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT.	MARCA	UNIDADE	PREÇO UNT	PREÇO TOTAL
1	VASILHAMES PARA AGUA MINERAL (GALÃO), COM CAPACIDADE PARA 20 LITROS. COM VALIDADE DE TRÊS ANOS A PARTIR DA DATA DA AQUISIÇÃO, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO	204	STARPLAST	UNID	22,00 VINTE E DOIS REIAS	4.488,00 QUATRO MIL QUATROCENTOS E OITENTA E OITO REIAS
2	GUA MINERAL NATURAL, SEM GÁS, ACONDICIONADA EM GARRAFÃO DE POLIPROPILENO, TAMPA DE PRESSÃO E LACRE, CONTENDO 20 LITROS, COM VALIDADE MÍNIMA DE 6 MESES CONTADOS DA DATA DA ENTREGA, EM CONDIÇÕES DE ACORDO COM AS NORMAS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE. GARRAFÃO SERÁ TROCADO POR OUTRO VAZIO NO ATO DA ENTREGA	21.252	BRISA DA SERRA	UNID	8,00 OITO REIAS	170.016,00 CENTO E SETENTA MIL E DEZESSEIS REIAS
3	VASILHAME DE GAS LIQUEFEITO DE 13KG VASILHAME VAZIO, PARA ENVASAR GAS LIQUEFEITO DE PETROLEO(GLP), TIPO GAS PROPANO BUTANO, CAPACIDADE 13 KG, FABRICADO EM CHAPA DE ACO. CONFORME AS NORMAS ATUAIS DA ANP	96	MANGELS	UNID	230,00 DUZENTOS E TRINTA REIAS	22.080,00 VINTE E DOIS MIL E OITA REIAS
4	GÁS LIQUEFEITO DE PETRÓLEO – COMPOSIÇÃO BÁSICA PROPANO E BUTANO, ALTAMENTE INFLAMÁVEL, TIPO A GRANEL RESIDENCIAL, FORNECIDO EM CARGA PESANDO 13KGS, ACONDICIONADO EM BOTIJÃO, E SUAS CONDIÇÕES DEVERÃO ESTAR DE ACORDO COM A (PORT, 47, DE 24/ 03/ 99 ANP), (NBR-14024 DA ABNT)	95.412	ULTRAGAZ	KG	9,25 NOVE REIAS E VINTE E CINCO CENTAVOS	882.561,00 OITOCENTOS E OITENTA E DOIS MIL QUINHENTOS E UM REIAS



					1.079.145,00	
					1.079.145,00	
					UM MILHÃO	E
					SETENTA	E
					NOVE	MIL
					CENTOS	E
					QUARENTA	E
				TOTAL:	CINCO REAIS	

Declaramos, sob as penas da lei, ter pleno conhecimento dos objetos e todos os parâmetros e elementos dos serviços/produtos a serem ofertados no presente certame licitatório e que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.

Declaramos que em nossos preços estão computados todos os custos necessários para atendimento do objeto desta licitação, bem como, todos os impostos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, taxas, seguros, deslocamento de pessoal, e quaisquer outros custos com ou despesas que incida direta ou indiretamente sobre a prestação do serviço, constantes na proposta, abrangendo, assim todos os custos com materiais e serviços necessários à execução do objeto em perfeitas condições de uso e a manutenção destas condições durante o prazo do contrato.

Declaramos que de acordo com a Lei Complementar nº 123/06, está enquadrada como ME/EPP e não há nenhum impedimento previsto na referida Lei

Prazo de execução: de acordo com edital.

Finalizando, declaramos que estamos cientes e de pleno acordo e cumpri todas as exigências deste edital da licitação e seus anexos.

Detalhe do Produto: HERVIRAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25000.032751/9966	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/07/2000
Nome Comercial	HERVIRAX	Registro	141070018	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	ACICLOVIR			Medicamento de referência	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			ATC	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1410700180018	CREME DERMATOLOGICO	19/11/2001	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1410700180026	Comprimido	19/11/2001	24 meses
3	30 MG/G POM OFT CT BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180034	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses
4	30 MG/G POM OFT CX 100 BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180042	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses
5	50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G ATIVA	1410700180050	CREME DERMATOLOGICO	17/07/2000	24 meses
6	200 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700180069	Comprimido	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	ACICLOVIR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Item 6
folha 10
D

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



[Handwritten signature]



HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

200 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX COMPRIMIDO

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

HERVIRAX 200 mg é apresentado em embalagens contendo 25 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

aciclovir..... 200 mg
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERVIRAX 200 mg é indicado para:

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

HERVIRAX também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HERVIRAX é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à aciclovir ou ao valaciclovir.

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

Idosos e pacientes com insuficiência renal

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

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

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

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

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

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

Interações medicamentosas

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

- probenecida (usado para tratar gota)
 - cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)
 - medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos)
- HERVIRAX pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegidos da luz e umidade.

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

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

Aspecto físico / Características organolépticas

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

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

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos:

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

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

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

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa funcionando adequadamente):

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

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

Prevenção de Herpes simples em adultos:

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

Tratamento de Herpes zoster em adultos:

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

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

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

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

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 6 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças:

Para profilaxia/prevenção de infecções causadas por vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.

Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes.

A indicação de HERVIRAX 200mg comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo seu médico de acordo com a capacidade da criança de engolir os comprimidos.

Pacientes idosos:

A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).

Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de HERVIRAX deve-se manter hidratação adequada.

Insuficiência renal:

Para o tratamento e a prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em pacientes com mau funcionamento dos rins, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sintomas e Sinais

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

Tratamento

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

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

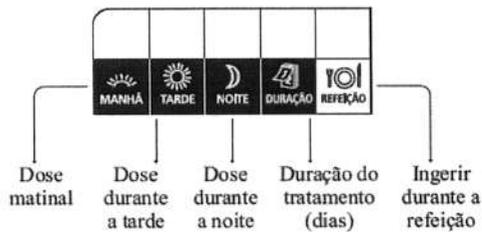


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.





HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

50 mg/g

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'V' or 'P', located at the bottom center of the page.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX CREME

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

HERVIRAX creme contém 50 mg/g e é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

aciclovir.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato amarelo, polietileno, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERVIRAX creme é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HERVIRAX creme pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de HERVIRAX creme é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de HERVIRAX creme?

HERVIRAX creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.

Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados sobre a influência de aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de HERVIRAX creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

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

Interações medicamentosas

Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

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

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

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.

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

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

Aspectos físicos /Características organolépticas

Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

HERVIRAX creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.

Lave suas mãos antes e depois do uso de HERVIRAX creme.

Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.

Não misture HERVIRAX creme com outros cremes ou loções.

HERVIRAX creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia

Adultos e crianças

HERVIRAX creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já observar-se a presença de pápulas (elevações da pele).

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

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

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

Aplicar HERVIRAX creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

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

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

Como acontece com todos os medicamentos, HERVIRAX creme pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

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

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

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de HERVIRAX creme, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661





PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.





Hervirax

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada oftálmica

30 mg/g

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'M' or 'P', located at the bottom center of the page.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hervirax pomada oftálmica
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Hervirax pomada oftálmica é apresentada em bisnaga contendo 4,5g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

aciclovir 30 mg
Excipientes q.s.p 1 g
(petrolato branco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERVIRAX pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HERVIRAX pomada oftálmica contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica à HERVIRAX (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

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

Advertências

Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente.

Se este medicamento for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

Precauções

Você deve evitar usar lentes de contato durante o tratamento com HERVIRAX pomada oftálmica.

Populações especiais

Não existem observações especiais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de HERVIRAX pomada oftálmica por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações clinicamente significantes.

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

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

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

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

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

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

Após aberto, válido por 30 dias.

Aspecto físico / características organolépticas

Pomada branca, homogênea e isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior. Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

Posologia

A dose para todas as faixas de idade é a mesma.

HERVIRAX pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.

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

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

Aplique o HERVIRAX pomada oftálmica assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

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



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

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento): ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e resolve-se sem consequência aparente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das pálpebras (blefarite).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.

Algumas pessoas podem ser alérgicas à HERVIRAX. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

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

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

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um médico.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0097

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG - 13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



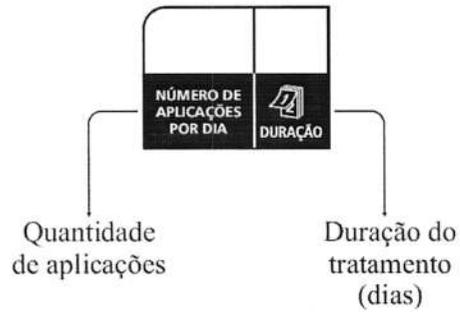
Preserve o Meio Ambiente



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.





HERVIRAX

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/10/2022	Não se aplica	BULA VP: DIZERES LEGAIS BULA VPS: DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0858063/21-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	BULA VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 50mg/g, Pomada oftálmica 30mg/g e Comprimidos de 200mg
1791058/20-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0597294/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/07/2019	08/07/2019	COMPRIMIDOS DE 200MG BULA VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg



		<p>RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS</p>	<p>CREME DERMATOLÓGICO 50MG/G BULA VPS: REAÇÕES ADVERSAS</p>	<p>POMADA OFTÁLMICA 30MG/G BULA VP: COMPOSIÇÃO BULA VPS: COMPOSIÇÃO REAÇÕES ADVERSAS</p>				<p>1352264/17-7</p>
<p>- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg</p>	<p>VP / VPS</p>	<p>DIZERES LEGAIS</p>	<p>03/07/2017</p>	<p>03/07/2017</p>	<p>SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p>	<p>03/07/2017</p>	<p>03/07/2017</p>	<p>1352264/17-7</p>




0523551/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	15/06/2015	<p>Creme dermatológico 50mg/g - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14)</p> <p>Pomada oftálmica 30mg/g - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14)</p> <p>Comprimidos de 200mg - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14); - Apresentações - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	<p>VP / VPS</p>	<p>- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg</p>
0025685/14-4	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2014	13/01/2014	<p>Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 26/12/2013.</p>	<p>VP / VPS</p>	<p>- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg</p>



456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA
25351.528346/2009-81 6.6577.0030.002-8
PLÁSTICO 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 06/2025
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem

LOGOPLASTE DO BRASIL LTDA 00.359.256/0001-90
PREFORMA OU GARRAFA TRICAMADA PET PCR - ARARAS /SP
25351.146565/2019-00 6.7362.0002.001-1
PET MULTICAMADA (CAMADA INTERNA DE MATERIAL RECICLADO) 02 Ano(s)
EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 06/2024
4087 Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
SOPINHA DE FRANGO, BERINJELA E ERVILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.304919/2015-14 6.5965.0044.001-7
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.153, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 649520
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BERLIFE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA 33.136.531/0001-65
AMORA EM CÁPSULAS
25351.185277/2020-04 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

SANDRO MERETTI DE OLIVEIRA-ME 00.810.269/0001-33
COLÁGENO EM CÁPSULAS BOA ESPERANÇA/ES
25351.645910/2015-88 6.7225.0003.001-2
PLÁSTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
457 Inclusão de Marca

SEMPREBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS LTDA-ME
22.256.007/0001-01
NATURAL FIBER - COLÁGENO EM CÁPSULAS
25351.105393/2020-40 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

UNIVAR BRASIL LTDA 01.722.256/0001-75
XAROPE DE YACON
25351.036770/2020-93 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.154, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR.: 654620
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

AB-ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA. 05.663.089/0001-90
PECTIN ESTERASE DE ASPERGILLUS TUBIGENSIS EXPRESSA EM TRICHODERMA RESEI
25351.605010/2017-33
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
4116 AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.155, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR.: 654420
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

ROBERTET DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 60.888.260/0001-77
CONCENTRADO DE SUÇO DE MELÃO CANTALOUPE
25351.338660/2019-20

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.170, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

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 de 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
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
ácido zoledrônico monodratado
ácido zoledrônico 25351.274409/2013-81 05/2029
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
3484075/19-3

1.5537.0073.001-8 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.002-6 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 4 FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.003-4 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 10 FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.004-2 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 100 FA PLAS COC TRANS X 5 ML

micofenolato de sódio
MYYKO LR 25351.515139/2017-51 02/2028

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1076567/18-1

1.5537.0060.007-6 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.5537.0060.008-4 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.5537.0060.009-2 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
1.5537.0060.010-6 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120
1.5537.0060.011-4 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250
1.5537.0060.012-2 24 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351.731319/2013-30 06/2025

11115 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0494955/18-2

1.5537.0043.007-3 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.5537.0043.008-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.5537.0043.009-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
1.5537.0043.010-3 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120
1.5537.0043.011-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250
1.5537.0043.012-1 24 Meses

180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

COLECALCIFEROL
SANY D CAPS 25351.591754/2019-25 03/2030

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2861212/20-4

1.0573.0735.005-2 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.006-0 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0735.007-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0735.008-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.009-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0573.0735.010-9 24 Meses

10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4

1.0573.0735.011-7 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4

1.0573.0735.016-8 24 Meses

5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0573.0735.017-6 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.0573.0735.018-4 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0573.0735.019-2 24 Meses

10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.0573.0735.020-6 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

1.0573.0735.021-4 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

1.0573.0735.022-2 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24

1.0573.0735.023-0 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48

1.0573.0735.024-9 24 Meses

10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

Althia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719



EXTRATO DE AESCULUS HIPPOCASTANUM (CASTANHA-DA-ÍNDIA)
 CASTANHA DA ÍNDIA ALTHAIA 25351.733670/2019-75 10/2030
 1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3519074/19-4
 1.3517.0060.001-8 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.3517.0060.002-6 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.3517.0060.003-4 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.3517.0060.004-2 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
 1.3517.0060.005-0 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.3517.0060.006-9 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
 COLECALCIFEROL
 VITAMINA D CIMED 25351.000810/2019-25 12/2024
 1676 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÉUTICA. 0264270/20-1
 1.4381.0246.012-2 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.4381.0246.014-9 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.4381.0246.016-5 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.4381.0246.018-1 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
 1.4381.0246.020-3 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.4381.0246.022-1 24 Meses
 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.4381.0246.024-6 24 Meses
 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
 1.4381.0246.026-2 24 Meses
 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.4381.0246.028-9 24 Meses
 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.4381.0246.030-0 24 Meses
 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.4381.0246.032-7 24 Meses
 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
 BICARBONATO DE SÓDIO
 BIBAG 25000.020920/99-24 10/2026
 10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3520081/19-2
 1.3223.0009.011-6 24 Meses
 900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS TRANS (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
 1.3223.0009.013-2 24 Meses
 650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS TRANS (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
 FATOR IX DE COAGULAÇÃO
 ALPHANINE 25351.787623/2011-48 08/2029
 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1232550/20-3
 1.3641.0016.001-9 2 Anos(s)
 500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO
 1.3641.0016.002-7 2 Anos(s)
 1000 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO
 1.3641.0016.003-5 2 Anos(s)
 1500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
 COLECALCIFEROL
 DPREV CAPS 25351.349154/2018-85 01/2029
 10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2467569/20-5
 1.1462.0025.005-1 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.1462.0025.006-1 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1462.0025.007-8 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.1462.0025.008-6 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.1462.0025.009-4 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.1462.0025.010-8 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.1462.0025.011-6 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.1462.0025.016-7 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.1462.0025.017-5 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
 1.1462.0025.018-3 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.1462.0025.019-1 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.1462.0025.020-5 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.1462.0025.021-3 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
 1.1462.0025.022-1 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24
 1.1462.0025.023-1 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48
 1.1462.0025.024-8 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
 ZINGIBER OFFICINALE ROSCOE
 GINBRE 25351.739926/2019-58 10/2030
 1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3555814/19-8
 1.1462.0038.001-1 24 Meses
 70 MG COM REV CT BL AL AL X 4
 1.1462.0038.002-8 24 Meses
 70 MG COM REV CT BL AL AL X 7
 1.1462.0038.003-6 24 Meses
 70 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1462.0038.004-4 24 Meses
 70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.1462.0038.005-2 24 Meses
 70 MG COM REV CT BL AL AL X 60
 1.1462.0038.006-0 24 Meses

140 MG COM REV CT BL AL AL X 4
 1.1462.0038.007-9 24 Meses
 140 MG COM REV CT BL AL AL X 7
 1.1462.0038.008-7 24 Meses
 140 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1462.0038.009-5 24 Meses
 140 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.1462.0038.010-9 24 Meses
 140 MG COM REV CT BL AL AL X 60

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI 25773037000183
 MIKIANA GLOMERATA SPRENG.
 GUACONAT 25351.130193/2005-96 08/2025
 10667 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2372968/20-6
 1.1717.0057.002-1 24 Meses
 0,0325 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + 1 COP

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. 33009945000123
 ATEZOLIZUMABE
 Tecentriq 25351.102551/2016-39 10/2027
 1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0501670/20-3
 1.0100.0665.002-6 36 Meses
 840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML
 toclizumabe
 Actemra 25351.222177/2008-71 01/2029
 10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 1570018/20-6
 10384 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO 1570114/20-0
 10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 1570082/20-8
 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1841106/20-1
 1.0100.0655.001-3 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML
 1.0100.0655.002-1 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 4 ML
 1.0100.0655.003-1 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
 1.0100.0655.004-8 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 10 ML
 1.0100.0655.005-6 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.0100.0655.006-4 30 Meses
 20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 20 ML
 1.0100.0655.007-2 24 Meses
 162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
 1.0100.0655.008-0 24 Meses
 162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
 1.0100.0655.009-9 24 Meses
 162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇO COM ÁLCOOL
 1.0100.0655.010-2 24 Meses
 162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇO COM ÁLCOOL

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
 HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 25351.696578/2013-01 10/2029
 11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2652035/20-4
 1.2352.0259.013-6 24 Meses
 1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0259.014-4 24 Meses
 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0259.015-2 24 Meses
 4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.2352.0259.016-0 24 Meses
 6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
 BROMETO DE PINAVÉRIO
 SILIF 25351.627431/2008-24 02/2025
 10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0112289/19-4
 10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1186153/18-3
 10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0112274/19-6
 1.0639.0254.001-0 24 Meses
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0639.0254.002-9 24 Meses
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0639.0254.003-7 24 Meses
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0639.0254.004-5 24 Meses
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0639.0254.005-3 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0639.0254.006-1 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0639.0254.007-1 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0639.0254.008-8 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
 alfagalsidase
 Replagal 25351.778045/2020-96 07/2029
 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3445693/19-7
 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3445842/19-5
 1.0639.0284.001-4 24 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
 BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
 FRUTAXX 25351.035929/2015-65 10/2026
 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1469834/20-0
 1.0497.1402.001-8 36 Meses
 (462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
 1.0497.1402.002-6 36 Meses
 (462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
 1.0497.1402.003-4 36 Meses
 (462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 100 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
 COLECALCIFEROL



D3CAPS 25351.586438/2019-31 04/2030
 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2876169/20-3
 1.0497.1439.005-2 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.0497.1439.006-0 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0497.1439.007-9 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.0497.1439.008-7 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.0497.1439.009-5 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.0497.1439.010-9 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.0497.1439.011-7 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
 1.0497.1439.016-8 24 Meses
 5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0497.1439.017-6 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
 1.0497.1439.018-4 24 Meses
 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.0497.1439.019-2 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.0497.1439.020-6 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.0497.1439.021-4 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
 1.0497.1439.022-2 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24
 1.0497.1439.023-0 24 Meses
 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48
 1.0497.1439.024-9 24 Meses
 10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127
 LEVETIRACETAM
 ELIZIP 25351.619760/2018-73 10/2030
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0860140/18-2
 1.2214.0115.001-2 24 Meses
 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
 1.2214.0115.002-0 24 Meses
 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
 1.2214.0115.003-9 24 Meses
 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
 1.2214.0115.004-7 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
 1.2214.0115.005-5 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
 1.2214.0115.006-3 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
 CELECOXIBE
 COXIZY 25351.258936/2014-89 02/2030
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2849103/20-3
 1.5651.0083.003-1 24 Meses
 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
 1.5651.0083.004-1 24 Meses
 200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
 celecoxibe 25351.743320/2013-01 08/2029
 11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2653369/20-3
 1.5651.0078.003-4 24 Meses
 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
 1.5651.0078.004-2 24 Meses
 200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
 BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CITRICO
 DIGIAZIA 25351.975881/2016-31 01/2027
 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0920874/20-7
 1.0481.0124.001-5 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
 1.0481.0124.002-3 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
 1.0481.0124.003-1 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
 1.0481.0124.004-1 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS X 5 G
 1.0481.0124.005-8 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 50 G
 1.0481.0124.006-6 24 Meses
 460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100 G

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
 trometamol cetorolaco
 TORMIV SL 25351.270863/2020-45 10/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1061695/20-1
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3607438/19-1 - 25351.747444/2019-71)
 1.0573.0754.001-3 24 Meses
 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4
 1.0573.0754.002-1 24 Meses
 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
 1.0573.0754.003-1 24 Meses
 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
 1.0573.0754.004-8 24 Meses
 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 CLORIDRATO DE PAROXETINA
 SINCRO 25351.923971/2016-46 10/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1350144/16-5
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 042084/97-1 - 25000.012208/97-90)
 1.0043.1321.001-0 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
 1.0043.1321.002-9 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0043.1321.003-7 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0043.1321.004-5 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0043.1321.005-3 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
 1.0043.1321.006-1 24 Meses
 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0043.1321.007-1 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
 1.0043.1321.008-8 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
 1.0043.1321.009-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
 EPINEFRINA
 HYFREN 25351.560065/2020-11 10/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1937906/20-4
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0216978/19-9 - 25351.141989/2019-70)
 1.0387.0082.001-1 24 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
 1.0387.0082.002-1 24 Meses
 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
 mesilato de rasagilina
 RAZYS 25351.317213/2020-71 10/2030
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1209835/20-3
 (10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO - 1085597/13-4 - 25351.754818/2013-10)
 1.5573.0055.001-5 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 7
 1.5573.0055.002-3 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 10
 1.5573.0055.003-1 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 28
 1.5573.0055.004-1 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5573.0055.005-8 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 100
 1.5573.0055.006-6 36 Meses
 1 MG COM CT BL AL AL X 112
 1.5573.0055.007-4 36 Meses
 1 MG COM CT FR PLAS OPC X 30

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
 ROTA
 VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 ASSUNTO DESCRIÇÃO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
 CIPROFLOXACINO 25351.211427/2014-82
 001
 03/2025 15.0041.0152.002-4 24 Meses
 10325 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
 HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 1.00311-3
 CIPROFLOXACINO 25351.686480/2012-31
 001
 08/2024 15.0311.0144.002-8 60 Meses
 10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.171, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

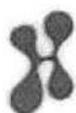
ANEXO

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

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
 CLORIDRATO DE ANAGRELIDA
 AGRYLIN 25351.778268/2020-53 12/2027
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2614035/20-7
 1.0639.0302.001-0 48 Meses
 0,5 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100
 dimetilato de lisdexanfetamina
 VENVANSE 25351.779375/2020-07 07/2025
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615869/20-8
 1.0639.0304.001-1 24 Meses
 30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
 1.0639.0304.002-1 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
 1.0639.0304.003-8 24 Meses
 70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
 acetato de icatibanto
 FIRAZR 25351.779376/2020-43 12/2029
 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615871/20-0
 1.0639.0305.001-7 36 Meses
 10 MG/ML CT 1 SER X 3 ML + AGULHA
 dimetilato de lisdexanfetamina
 JUNEVE 25351.779447/2020-16 08/2029
 11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615796/20-9
 1.0639.0303.001-6 24 Meses
 30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
 1.0639.0303.002-4 24 Meses
 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
 1.0639.0303.003-2 24 Meses
 70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
 BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
 NEOCPAN COMPOSTO 25351.763271/2020-72 09/2026





HYPOFARMA

Hyfren

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

solução injetável 1 mg/mL

A handwritten signature or mark, possibly a stylized "H" or a similar symbol, located at the bottom center of the page.



Hyfren
epinefrina
1 mg/mL



APRESENTAÇÕES

Solução injetável
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

epinefrina 1 mg
excipientes: (bissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Hyfren (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:

- Suporte hemodinâmico (relacionado com a circulação sanguínea) em situações de parada cardiorrespiratória ou estados de choque;
- Reações de anafilaxia ou choque anafilático (reação alérgica aguda);
- Crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais;
- Controle de pequenas hemorragias cutâneas;
- Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hyfren (epinefrina) é um medicamento cujo princípio ativo é a epinefrina. A epinefrina atua em diferentes receptores do organismo e dependendo do receptor que a mesma interage, tem-se ação antiasmática, vasopressora e estimulante cardíaca (aumento da pressão arterial). Na administração subcutânea (administração debaixo da pele), o tempo do medicamento começar a ter efeito é maior quando comparado à administração muscular (administração no músculo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Hyfren (epinefrina) é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

O Hyfren (epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa. Não se deve administrar Hyfren (epinefrina) em pacientes que estão sobre tratamento de medicamentos betabloqueadores (como atenolol, solatol, propranolol) em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de aumento de pressão severa e hemorragia cerebral.

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

O Hyfren (epinefrina) injetável não é recomendado durante o trabalho de parto.

Não é recomendado para pacientes portadores de asma brônquica de longa duração. Neste caso, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, uma vez que pode favorecer o surgimento de problemas cardíacos muitas vezes fatais.

Pacientes que possuem angina (dor no peito) devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor.

Interações medicamentosas

É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento da pressão severa e até mesmo hemorragia cerebral.

Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato.

É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior efeito anestésico. Contudo, caso tenha

ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.



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

O Hyfren (epinefrina) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada.

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

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hyfren (epinefrina) solução injetável, pode ser administrado por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).

A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

A epinefrina é um medicamento destinado para utilização exclusivamente no ambiente hospitalar. Dessa forma, o médico é responsável por indicar a dosagem adequada conforme a condição clínica do paciente.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

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

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

O Hyfren (epinefrina) é exclusivamente utilizado em tratamentos emergenciais, não devendo ser utilizado como opção em um tratamento prolongado.

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

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

Com a utilização de epinefrina, situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (batimento cardíaco irregular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispneia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.

Altas doses administradas podem provocar arritmias (batimento cardíaco irregular) cardíacas graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.

A epinefrina é um potente causador de isquemia (falta de oxigenação no tecido) o que pode levar a casos de gangrena (morte do tecido), especialmente se administrada em extremidades como, por exemplo, dedos, nariz, orelha e pênis. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil para reverter o efeito provocado pela injeção inadequada de epinefrina nas extremidades.

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

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

O tratamento no caso da administração de uma dose maior do que a indicada do Hyfren (epinefrina), é apenas para dar suporte, pois o efeito passa rapidamente.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0082

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



A handwritten mark or signature at the bottom of the page.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	
29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	
					<p>Apresentações</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p>Dizeres Legais</p>	VP	<p>Apresentações relacionadas</p> <p>1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML</p> <p>1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML</p>



[Handwritten signature]

25.02.2021	*Será gerado após peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	*Será gerado após peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	Alteração em Dizeres Legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.560065/2020-11	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	19/10/2020
Nome Comercial	HYFREN	Registro	103870082	Vencimento do registro	10/2030
Princípio Ativo	EPINEFRINA			Medicamento de referência	Adren
Classe Terapêutica				ATC	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses
Princípio Ativo	EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar (100 ampolas) Secundária - Caixa (de papelão com colméia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				



Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses
Princípio Ativo	EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar (50 ampolas) Secundária - Caixa (de papelão com colméia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Item 31
Lote 8
D



cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

XAROPE ADULTO 30 MG/5ML

XAROPE PEDIÁTRICO 15 MG/5ML

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Xarope adulto de 30 mg/5mL:

Frascos com 100 e 120 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5mL:

Frascos com 100 e 120 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada 5 mL contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol.

Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de limão, aroma de menta-hortelã, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

Xarope pediátrico:

Cada 5 mL contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol.

Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de framboesa, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ambroxol é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de ambroxol favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar cloridrato de ambroxol se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

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

Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas às substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes aos de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado. Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar cloridrato de ambroxol.

Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

Cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação.

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, cloridrato de ambroxol não é recomendado se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

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

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

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

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

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

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

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

Características do medicamento:

Cloridrato de ambroxol xarope adulto é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de menta.

Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de framboesa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida. Cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

XAROPE ADULTO:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

XAROPE PEDIÁTRICO:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

Reações comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

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

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

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de cloridrato de ambroxol. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.4761.0014

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula	29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula –	29/01/2018	Alteração de responsável técnico. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml

CLORIDRATO_DE_AMBROXOL_VP

09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	09/02/2022	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
								Revisão de texto conforme bula padrão Mucosolvan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda), publicada no bulário em 30/09/2020 – Medicamento de Referência eleito em 12/11/2012.		




CLODRATO DE AMBROXOL_VP

Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	GNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.371469/2007-56	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/08/2008
Nome Comercial	cloridrato de ambroxol	Registro	147610014	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Medicamento de referência	Mucosolvan®		
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO	ATC		EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO	
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico			Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML [ATIVA]	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML [ATIVA]	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade





Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML ATIVA	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE ALUMINIO + APLICADOR PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Local de Fabricação

- Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA.

CNPJ: - 65.271.900/0001-19

Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Etapa de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) [ATIVA]	1476100140220	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML [ATIVA]	1476100140239	*****	11/08/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) [ATIVA]	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses

Item 42
Lote 9
D

CILINON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
500 mg ou 1000 mg



CILINON®
ampicilina sódica

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 500 mg + 1 ampola de diluente ou 100 frascos-ampola de 500 mg.
Pó para solução injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 1000 mg + 1 ampola de diluente ou 100 frascos-ampola de 1000 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
ampicilina sódica..... 500 mg

Cada frasco-ampola de 1000 mg contém:
ampicilina sódica..... 1000 mg

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis..... 5 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente as causadas por microrganismos do grupo enterococos, infecções por bacilos gram-negativos como *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus*, *Shigella*, *Salmonella* e *E. coli*. Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ampicilina injetável:

Overturf e cols. realizaram um estudo clínico comparativo randomizado envolvendo 86 pacientes (idade entre 11 meses e 60 anos) com meningite bacteriana. Os pacientes foram tratados com ampicilina ou carbenicilina. Não se observou diferença na taxa de resposta aos tratamentos: a média de duração da antibioticoterapia foi de 13,5 dias para os dois antibióticos e a duração média da internação foi de 17,1 dias para a carbenicilina e 16,5 dias para a ampicilina (p = NS).

Nos pacientes com meningite por *H. influenzae*, a cultura do líquor no D1 de antibioticoterapia se mostrou positiva em 38% dos pacientes tratados com carbenicilina e em apenas 5,8% daqueles tratados com ampicilina (p<0,05). Contudo, não se observou diferença estatística entre o desfecho dos tratamentos. Em conclusão, a ampicilina é equivalente à carbenicilina para o tratamento de meningites bacterianas e constitui uma modalidade terapêutica eficaz nesta indicação.¹

Kabir e cols. avaliaram, em um estudo duplo-cego controlado com placebo, a resposta clínica e bacteriológica após administração intravenosa em dose única de ceftriaxona (1g) ou ampicilina (4g) a pacientes com shigelose. Os dois antibióticos promoveram redução da duração da febre e do número de evacuações, quando comparados com placebo. Somente a ampicilina se associou a redução do tempo de coprocultura positiva após administração (1,1 dia *versus* 2,6 dias, p<0,05). Estes resultados indicam que tanto a ampicilina quanto a ceftriaxona se associam a alguma melhora clínica nos casos de shigelose, mas que somente a ampicilina teve efeito bacteriológico na eliminação fecal de *Shigella sp.*²

Referências bibliográficas

1. Overturf GD, Steinberg EA, Underman AE, et al. Comparative trial of carbenicillin and ampicillin therapy for purulent meningitis. *Antimicrob Agents Chemother* 1977; 11 (3): 420-6.
2. Kabir I, Butler T, Khanam A. Comparative efficacies of single intravenous doses of ceftriaxone and ampicilina for shigellosis in a placebo-controlled trial. *Antimicrob Agents Chemother* 1986; 29(4): 645-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico bactericida, semi-sintético, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Relatos de estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes microrganismos:

-Gram-positivos: *Streptococcus* alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis*, *Clostridia sp*; *Corynebacterium xerosis* e a maioria das cepas de enterococos.

-Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *Escherichia coli*.

Farmacocinética

A ampicilina difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquor e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas, é a que se fixa em menor grau às proteínas plasmáticas. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40,0 mcg/mL foram alcançados meia hora após injeção de 1.000mg IM em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração endovenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes com história de reações de hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microrganismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro*



pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. É conveniente reservar a forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade (endocardites, sepses, meningoencefalites, entre outras) ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorre com a administração oral de penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de se iniciar terapêutica com penicilinas, deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada. Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.

Uso durante a gravidez:

Categoria B de risco na gravidez:

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

Uso durante a lactação

Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

A ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de Ames. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Exames laboratoriais

Assim como para qualquer fármaco potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética devem ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal

Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (clearance de creatinina menor que 30mL/minuto).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e com casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Interação com testes de laboratório:

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Cilinson[®] 500 mg e 1000 mg: pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico.

Após reconstituição, solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

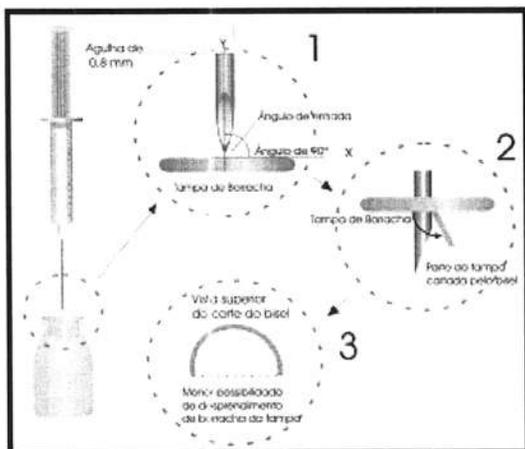
Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864)





Administração intramuscular: O frasco-ampola de 500 mg ou 1000 mg deve ser reconstituído com 3 mL de diluente (água para injetáveis); volume final após reconstituição: 3,4 mL. A aplicação intramuscular deve ser feita profundamente no quadrante superior externo da região glútea. A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Administração intravenosa direta: O frasco-ampola de 500 mg ou 1000 mg deve ser reconstituído com 3 mL de diluente (água para injetáveis); volume final após reconstituição: 3,4 mL. A aplicação intravenosa deve ser feita lentamente, de modo que a injeção demore de 3 a 5 minutos (500 mg) e de 10 a 15 minutos (1000 mg). Administrações mais rápidas podem resultar em convulsões.

NOTA: As penicilinas, incluindo a ampicilina sódica, não devem ser misturadas com aminoglicosídeos na mesma seringa, visto que pode ocorrer inativação física do fármaco.

Posologia:

A garantia de níveis sanguíneos eficazes, em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal, indica a via oral para a administração da ampicilina. Quando não é possível a administração por via oral, usar a via injetável, passando à via oral assim que possível.

A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção, recomenda-se a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias)	200-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal (infecções intestinais)	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias (infecções urinárias)	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves, o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas e, mesmo doses mais elevadas, poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento, pelo menos, por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrointestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faríngeas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5g de ampicilina associada a 1,0g de probenecida, administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com posologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis, devem fazer seguimento de controle, com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento da gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão, essencialmente, limitadas a reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema Nervoso Central: cefaleia;
 Sistema digestivo: estomatite por *Candida*, náusea, vômito, diarreia;
 Sistema geniturinário: vulvovaginite por *Candida*.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial;
 Pele: erupção cutânea generalizada, prurido, urticária, reações de hipersensibilidade, reações semelhantes à doença do soro;
 Equilíbrio hidroeletrólítico: edema por retenção hídrica;
 Sistema respiratório: dispneia;
 Sistema digestivo: dor epigástrica.



Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):

Sistema circulatório: trombose venosa, tromboflebite;

Sistema digestivo: doença hepática, colite pseudomembranosa;

Sistema geniturinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda, cristalúria;

Pele: necrose epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson;

Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;

Equilíbrio hidroeletrólítico: hipopotassemia;

Hematológica: anemia hemolítica, hipoplasia medular, distúrbio da coagulação, trombocitopenia, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopênica;

Imunológicas: anafilaxia;

Osteomuscular: exacerbação de miastenia gravis;

Local de injeção: sintomas no local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima ao homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epiléptico. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal. Devido ao sódio presente na ampicilina injetável, aconselha-se a monitorização de eletrólitos sanguíneos nos pacientes, principalmente naqueles com tendência a hipernatremia.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0098

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



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