

Crianças

Insuficiência adrenocortical: a dose recomendada é de 186 a 280 mcg (0,186 a 0,28 mg) por kg de peso corporal ou 10 a 12 mg por metro quadrado de superfície corporal ao dia, em doses divididas, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente).

Outras indicações: a dose recomendada é de 666 mcg (0,666 mg) a 4 mg por kg de peso corporal ou 20 a 120 mg por metro quadrado de superfície corporal a cada 12 ou 24 horas, por via intramuscular.

Preparo da solução

Adicionar a água para injetáveis ao pó contido no frasco-ampola.

Para a apresentação de 100 mg, reconstituir o pó em 2mL de água para injetáveis.

Para a apresentação de 500 mg, reconstituir o pó em 4mL de água para injetáveis.

Agitar bem para garantir completa dissolução. A solução assim obtida poderá ser utilizada dentro de um período de 24 horas.

A solução poderá ser administrada através de infusão utilizando 500 ou 1.000 mL de soro glicosado a 5%, soro fisiológico ou solução glicofisiológica (se o paciente não se encontra sob restrição ao sódio).

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Ariscorten® (succinato sódico de hidrocortisona).

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?

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica e hipertensão.

Musculoesquelético: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos e ruptura dos tendões.

Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, perfuração do intestino delgado e grosso, particularmente em pacientes com doença intestinal, pancreatite, distensão abdominal e esofagia ulcerativa.

Dermatológicos: prejuízo na cicatrização dos ferimentos, pele fina e frágil, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após o tratamento, vertigem e cefaleia.

Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do eixo pituitária-suprarrenal, manifestações de diabetes *mellitus* (latente).

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular, exoftalmia.

Sistema imunológico: mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos.

Podem aparecer sintomas de reações anafiláticas como broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

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?

O tratamento na superdose é sintomático. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

Reg. MS nº 1.1637.0119
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

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

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, nº 84 CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.



7000330-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2017	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
20/02/2018	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Todas
24/05/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Todas




Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: ARISCORTEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001- 60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325137/2013- 84	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/08/2013
Nome Comercial	ARISCORTEN	Registro	116370119	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML ATIVA	1163701190035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				



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



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML ATIVA	1163701190043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo
HIDROCORTISONA

Complemento Diferencial da Apresentação
-

Embalagem

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

Local de Fabricação

- Fabricante: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: - 58.430.828/0013-01
Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração
INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

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

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso
-

Destinação
Comercial

Tarja
-

Apresentação fracionada
Não

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

5	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163701190051	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701190061	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				





Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701190078	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701190086	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não





Anexo A
Folha de rosto para a bula

I
L
D

Algy-Flanderil®

Ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral Gotas

50 mg/mL

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page, consisting of several loops and a tail.

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

ALGY-FLANDERIL Suspensão gotas 50mg/mL apresenta-se em 1 ou 50 frascos com 30mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:

ibuprofeno50mg

excipientes q.s.p..... 1mL

Excipientes: goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água purificada.

*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALGY-FLANDERIL® é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALGY-FLANDERIL® exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALGY-FLANDERIL® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ALGY-FLANDERIL® caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ALGY-FLANDERIL® em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALGY-FLANDERIL® junto com bebidas alcoólicas.

ALGY-FLANDERIL® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

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

Advertências

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito;



Bula do Paciente

tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas Interações medicamento-medimento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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 (entre 15 e 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.

ALGY-FLANDERIL® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão viscosa, de cor branca, com aroma de tutti frutti.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? USO

ORAL

Agite antes de usar. Não precisa diluir.

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).



Bula do Paciente

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

**Adultos**

Em adultos, a dose habitual do ALGY-FLANDERIL®, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

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?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALGY-FLANDERIL® pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).

Sistema gastrointestinal: dor de estomago; náuseas.

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

Pele: prurido (coceira).

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária;

síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema Nervoso Periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço 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

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 09/18A



Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPs)	Apresentações Relacionadas
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Onde, como e por tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPs	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL



Bula_Algy-Flanderil_50mg/mL Susp

Vitamedic 2018 - XXXXXX - 09/18

Bula do Paciente

28/05/2015	0474590/15-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VP	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	-------	--



Vitamedic 2018 - XXXXXX - 09/18

Bula_Algy-Flanderil_50mg/mL Susp

Anexo A

Folha de rosto para a bula



Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page, consisting of a stylized, scribbled shape.



Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 300mg contém:

ibuprofeno 300mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amido, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico e álcool etílico*).

* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Algy-Flanderil® é um composto dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica (alivia as dores), antirreumáticas e antipirética (reduz a febre). É indicado em casos de lombalgia (dor na região lombar), mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, artralgia (dor articular), inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago (dor lombar aguda), dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais (inflamação da parede de uma veia), inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

É rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Algy-Flanderil® em casos de hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula. Algy-Flanderil® não é indicado caso esteja apresentando sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal (bolsas de tecido inflamado que crescem na camada interna do nariz (mucosas nasais)), urticária (reação alérgica na pele) e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções (alterações) cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal e lactação.

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

Uso durante a gravidez e amamentação

Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens (tonturas), dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema. A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo. O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas (alterações no campo visual) e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.

Associação com acetaminofen (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.

Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.

Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.

O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.

Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.

O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato "in vitro", podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.

O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.

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 (entre 15 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.

Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento 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?

A dose média recomendada para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400mg.

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?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de Algy-Flanderil®:

Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.

Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

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?

O tratamento da superdosagem consiste em promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.

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

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira

XXXXXX- 08/18



SAC
0800 62 2929

www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500





Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

600 mg

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the main content area.

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Algy-Flanderil® comprimido de 600mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido contém:**

Ibuprofeno..... 600mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Algy-Flanderil® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das "juntas"), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Algy-Flanderil® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da "tríade do ácido acetilsalicílico" (presença das 3 características a seguir: crise de asma - dificuldade para respirar e chiado, rinite - inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Algy-Flanderil® (veja item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos.

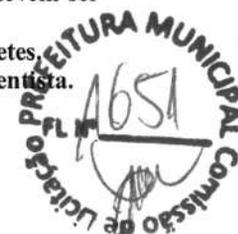
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligodrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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



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

Algy-Flanderil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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.

Características do produto: comprimido circular branco, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa - no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão



embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de "queimação" no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Algy-Flanderil® é basicamente de suporte.

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

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A



www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500



Bula do Paciente

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	Mudança na Razão Social da Empresa	VP/PS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	-	-	-	Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência".	VP/PS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/PS	600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500



Vitamedic 2018 - XXXXXX - 09/18A

Bula_Algy-Flanderil_600mg_Comp



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	Registro	103920065	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO		Medicamento de referência	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)	
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Anexo A

Folha de rosto para a bula



I 964
b 8
D

Ivermectina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

6mg

A small, handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

ivermectina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos (6mg): Embalagens contendo 2, 4 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ivermectina.....6mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ivermectina é indicada para o tratamento de várias condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos demonstram que a ivermectina funciona no tratamento das seguintes infecções:

Estrongiloidíase intestinal: causada por um parasita denominado *Strongyloides stercoralis*.

Oncocercose: causada por um parasita denominado *Onchocerca volvulus*.

Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.

Ascariíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.

Escabiose (sarna): causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*.

Pediculose (piolho): causada pelo ácaro *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ivermectina é um medicamento que atua contra várias espécies de parasitas e vermes. Sua ação se dá por meio da paralisação da musculatura de vermes e parasitas, ocasionando suas mortes e eliminando-os do seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à ivermectina ou a algum dos componentes da fórmula, por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 Kg ou menores de 5 anos.

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

Precauções

Após o tratamento com ivermectina, os pacientes com dermatite de origem oncológica podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.

Estrongiloidíase: é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura

Oncocercose: o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos podendo ser necessário um novo tratamento.

Filariose (elefantíase): o tratamento elimina apenas as microfíliarias, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.

Ascariíase (lombriga): é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Pediculose (piolho) e Escabiose (sarna): deve ser realizada reavaliação médica em 1 a 2 semanas para comprovação da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados.

Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia.

O tempo de tratamento e a dose adequada serão avaliados individualmente pelo médico assistente.



Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.

Gravidez: Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O uso deste medicamento durante a amamentação somente deve ser feito quando indicado pelo médico.

Pediatria: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por pacientes desta faixa etária não deve ser realizado.

Pacientes idosos: as recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Advertências

Os pacientes portadores de oncocercose podem sofrer reações na pele ou mesmo sistêmicas.

Para evitar futuras infestações por parasitas, as seguintes medidas podem ser adotadas:

- 1) Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
- 2) Evitar andar descalço.
- 3) Cortar e manter limpas as unhas.
- 4) Beber água filtrada ou fervida.
- 5) Lavar e cozinhar bem os alimentos.
- 6) Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
- 7) Combater os insetos.
- 8) Lavar as mãos antes das refeições.
- 9) Lavar os utensílios domésticos.
- 10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas, de cama e banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e troca-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma. Estas medidas se estendem a todos os membros da família.
- 11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
- 12) Evitar contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infectadas ou não).
- 13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infestadas. Em caso positivo, procure orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infestados para evitar-se a re-infestação cruzada entre os membros da família.

Para mais informações sobre os cuidados não medicamentosos, converse com o seu médico ou procure um serviço de saúde.

Interações medicamentosas

Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina; no entanto, deve ser administrada com cautela a pacientes em uso de medicamentos que deprimem o Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade, alguns analgésicos ou mesmo bebidas alcoólicas.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e 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.

Ivermectina: comprimido circular branco a levemente amarelado, isento 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?

Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.

Em geral, uma dose única do medicamento é suficiente para a eliminação de vermes e parasitas. A necessidade, ou não, de repetir o tratamento dependerá de avaliação médica e/ou realização de testes laboratoriais.



Estrongiloidíase - Filariose - Ascaridíase - Escabiose - Pediculose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas condições causadas por vermes ou parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação dos vermes ou parasitas (veja **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções**).

Tabela 1**Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose**

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimidos
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

Estrongiloidíase: você deve submeter-se a repetidos exames de fezes para documentar a ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis*.

Ascaridíase (lombriga): você deve submeter-se a exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.

Filariose (elefantíase): você deve continuar com acompanhamento médico, pois a ivermectina não elimina as formas adultas da *Wuchereria bancrofti*.

Escabiose (sarna): você deve retornar ao médico após 1 ou 2 semanas para certificar-se da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando um pente fino. Isto deve ser respeitado até que se tenha certeza que não haja mais lêndeas no paciente.

Oncocercose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a **Tabela 2** para orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2**Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose:**

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥ 85	150 mcg/kg

Você deve saber que o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento repetido e novo tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

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?

As reações adversas são leve e transitória: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele até urticária. Inchaço na face e periférico, diminuição da pressão arterial ao levantar-se e aumento da frequência cardíaca.





Oncocercose: as reações alérgicas após o tratamento com ivermectina provocam reação do tipo Mazzotti caracterizada por: dor nas articulações, dor abdominal, aumento no tamanho e na sensibilidade dos gânglios, principalmente os gânglios da região inguinal, do pescoço e das axilas, além de coceira, inchaço, lesões na pele até urticária e febre. Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença. Raramente podem tornar-se graves ou associadas com perda de visão, mas de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteroides.

Alterações em testes de laboratório: Alterações no hemograma, elevação das enzimas hepáticas.

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?

Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos foram relatados com maior frequência: lesões cutâneas até urticária, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, convulsões, alteração do equilíbrio, falta de ar, alterações na sensibilidade. Em casos de intoxicação acidental, procure assistência médica imediatamente.

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: 1.0392.0167

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 10/18A



www.vitamedic.ind.br





Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/03/2019	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500



21/06/2017	1254259/17-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item 1 - Identificação do Medicamento - Via de Administração	VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2016	1583107/16-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500



8

Bula do Paciente

05/07/2013	0542442/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	Registro	103920167	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			Medicamento de referência	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			ATC	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

ⓘ MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 33.408.105/0001-33 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 33.408.105/0001-33 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



A handwritten signature or mark consisting of several overlapping loops and a trailing line.

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares



Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ACECLOFENACO - Registro: 103920172 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMINOFILINA - Registro: 103920165 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMLODIL - Registro: 103920150 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMPRAX - Registro: 103920147 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ANCLORIC - Registro: 103920135 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOCOLOR - Registro: 103920091 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL - Registro: 103920168 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL + CLORTALIDONA - Registro: 103920192 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BERITIN BC - Registro: 103920089 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BESILATO DE ANLODIPINO - Registro: 103920187 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BUTACID - Registro: 103920155 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CAPTOPRIL - Registro: 103920161 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CECOFLAN - Registro: 103920056 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORDILON - Registro: 103920047 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORIDRATO DE TRAMADOL - Registro: 103920182 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORTALIDONA - Registro: 103920191 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLOTRIMAZOL - Registro: 103920171 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DERMITRAT - Registro: 103920106 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DEXAMEX - Registro: 103920067 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORALEX - Registro: 103920101 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORFENOL - Registro: 103920083 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ENERGRIP C - Registro: 103920006 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLAMATRAT - Registro: 103920127 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONAZOL - Registro: 103920190 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONID - Registro: 103920157 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FUNGITRIN - Registro: 103920054 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GELLAT - Registro: 103920057 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GINECOL - Registro: 103920110 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GLICOMET - Registro: 103920109 (Lotes a partir de 28/04/2021)
HEDERA HELIX VITAMEDIC - Registro: 103920195 (Lotes a partir de 28/04/2021)
IVERMECTINA - Registro: 103920167 (Lotes a partir de 28/04/2021)
KATRIZAN - Registro: 103920108 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LORASLIV - Registro: 103920126 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSACORON - Registro: 103920079 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MALEATO DE ENALAPRIL - Registro: 103920177 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MIOCARDIL - Registro: 103920104 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MUCOVIT - Registro: 103920102 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMELIT - Registro: 103920073 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920174 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920175 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PEPTOVIT - Registro: 103920119 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDCORT - Registro: 103920080 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDNISONA - Registro: 103920176 (Lotes a partir de 28/04/2021)
QUADRINEO - Registro: 103920158 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RENAPRIL - Registro: 103920084 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REPAROSONO - Registro: 103920199 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RESFRIOL - Registro: 103920160 (Lotes a partir de 28/04/2021)

RESFRIOL S - Registro: 103920124 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REUMOTEC - Registro: 103920096 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SECDAZOL - Registro: 103920107 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SEDALIVE - Registro: 103920090 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169 (Lotes a partir de 28/04/2021)
TENOLON - Registro: 103920045 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VERTIZAN - Registro: 103920052 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VIT PANTENOL - Registro: 103920179 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAGLÓS - Registro: 103920140 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAL COLIRIO - Registro: 103920100 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITDERA D3 - Registro: 103920198 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ZICLOVIR - Registro: 103920132 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cetoconazol - Registro: 103920200 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ciprofibrato - Registro: 103920180 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189 (Lotes a partir de 28/04/2021)
dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184 (Lotes a partir de 28/04/2021)
digoxina - Registro: 103920166 (Lotes a partir de 28/04/2021)
finasterida - Registro: 103920181 (Lotes a partir de 28/04/2021)
fosfato sódico de prednisolona - Registro: 103920188 (Lotes a partir de 28/04/2021)
lamotrigina - Registro: 103920196 (Lotes a partir de 28/04/2021)
pantoprazol sódico sesquihidratado - Registro: 103920185 (Lotes a partir de 28/04/2021)
risperidona - Registro: 103920197 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920186 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920194 (Lotes a partir de 28/04/2021)
sulfametoxazol+trimetoprima - Registro: 103920170 (Lotes a partir de 28/04/2021)
topiramato - Registro: 103920193 (Lotes a partir de 28/04/2021)

**Empresa**

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

30.222.814/0001-31

Endereço

Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 ANÁPOLIS GO

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.383607/2021-06

Medidas Cautelares

Expediente

1627845/21-3

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

79

Número da Resolução

1.723

Data da Publicação

29/04/2021

Data da Resolução

28/04/2021

Ações e Atividades

Suspensão: Fabricação (revogado por 2568895/21-2)

Motivação

Descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.



Voltar

A handwritten signature or scribble in the bottom right corner of the page.



ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional



1

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 136

Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde.....1

Ministério da Saúde

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO
SANITÁRIOS**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRICÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRICÃO
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 1.05537-7
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2008-51 08/2020
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.002-7 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,50
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107.

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.402280/2010-07 11/2020
COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÊ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S/A 1.00573-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - NIZORAL 25351.246163/2009-56 10/2020
COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTAL + CLIOQUINOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020
COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
BG AL X 10 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
6 BG AL X 15 G
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
BG AL X 15 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
BG AL X 20 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
6 BG AL X 20 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.007-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
BG AL X 30 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.009-2 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
BG AL X 45 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT
6 BG AL X 45 G
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
CARBONATO DE LÍTIU
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CARBOLITUM 25351.052132/2005-81 01/2021
1.0492.0162.001-2 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.003-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.005-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROFAX 25351.088462/2005-12 10/2020
1.0492.0161.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6
METRONIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - FLAGYL 25351.020079/2003-97 10/2020
COMERCIAL 1.0963.0054.001-9 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0963.0054.002-7 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50G + 500 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0963.0054.003-5 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 100 BG AL X 50G + 1000 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
CETODERM 25000.027426/96-93 12/2020
COMERCIAL 1.0550.0135.003-2 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0550.0135.004-0 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CEFALOTINA SODICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
CEFALOTIL 25000.000912/93-58 11/2020
COMERCIAL 1.0497.0176.010-7 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.0176.012-3 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NORFLOXACINO
ANTINFECIOSOS
UNI NORFLOX 25000.008209/94-04 11/2020
COMERCIAL 1.0497.0177.003-1 24 Meses
400 MG COM CT STR X 14
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CARBAMAZEPINA
ANTICONVULSIVANTES
UNI-CARBAMAZ 25000.014921/94-06 10/2020
1.0497.0172.004-0 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.005-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.006-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.007-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VARFARINA SÓDICA
ANTICOAGULANTES
Referência - MAREVAN® 25351.214058/2005-01 11/2020
COMERCIAL 1.0497.1323.001-9 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.002-7 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.003-5 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.004-3 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.005-1 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.006-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.007-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.008-6 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.009-4 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.010-8 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - Zovirax 25351.368180/2005-98 11/2020
COMERCIAL 1.0497.1324.001-4 24 Meses
50 MG/G CREM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1324.002-2 24 Meses
50 MG/G CREM CX 50 BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1324.003-0 24 Meses
50 MG/G CREM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6
PROFONATO DE CLOBETASOL
CORTICOSTEROIDES TOPICOS
CLOBESOL 25351.013173/00-01 01/2021
COMERCIAL 1.0575.0052.001-0 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.002-9 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.003-7 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.007-1 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00392-3
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
MUCOVIT 25000.015658/99-14 11/2020
1.0392.0102.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML
MUCOVIT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.002-6 24 Meses
3MG/ML XPE INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
MUCOVIT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.005-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.006-9 24 Meses
3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIMENDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
DIMENDRIN 25000.016382/99-09 09/2020
COMERCIAL 1.0392.0092.008-2 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.009-0 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.010-4 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.011-2 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NIMESULIDA
ANTIINFLAMATORIOS
NIMELIT 25000.016463/99-09 07/2020
COMERCIAL 1.0392.0073.004-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.005-4 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.007-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.008-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
SECDAZOL 25000.016475/99-80 12/2020
COMERCIAL 1.0392.0107.020-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0107.021-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0107.022-8 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
sulfato de zinco heptaidratado + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS
VITAL COLIRIO 25000.018505/99-10 11/2020
COMERCIAL 1.0392.0100.001-7 24 Meses
0,30 MG + 0,150 MG/ML SOL OPT CT FR PLAS OPC GT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
IVERMECTINA
ANTIPARASITARIOS
Referência - REVECTINA 25351.217020/2010-23 11/2020
COMERCIAL 1.0392.0167.001-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0167.002-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado



143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0167.003-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1
CLORIDRATO DE IRINOTECANA
ANTINEOPLÁSICO

tonocetan 25351.005182/00-39 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.001-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP.)
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.002-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST. HOSP.)
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
RELAXANTES MUSCULARES

MITRUL 25351.294896/2013-88 10/2019
1.2214.0093.001-4 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2
Não informado

10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.002-2 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado

10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.003-0 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
HIPNÓTICOS

Zylinox 25351.068547/2007-38 10/2020
COMERCIAL 1.5651.0027.001-1 24 Meses
10 MG COM REV STR AL X 20
ZYLINOX

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE SERTRALINA
ANTIDEPRESSIVOS

Referência - Zoloft 25351.171437/2005-91 01/2021
COMERCIAL 1.5651.0010.001-7 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.002-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.003-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.004-1 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.005-9 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
Não informado

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.021, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/cidc.html>, pelo código 10102015072000028

ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-SAS

Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.001-9 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.002-7 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 20 ML
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.003-5 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.004-3 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.005-1 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.005-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.006-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 10 ML
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA BASE + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-SAS

Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.006-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 10 ML
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.007-8 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-SAS

Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.008-6 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-SAS

Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.008-6 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
IMQUIMODE

IMUNOMODULADOR
ALD MUNE 25351.192756/2009-47 07/2015
COMERCIAL 1.6773.0142.001-9 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 6 SACH X 250 MG
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.002-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 250 MG
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.003-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 8 SACH X 250 MG
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.004-3 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 20 SACH X 250 MG
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.005-1 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 20 SACH X 250 MG
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
IBUPROFENO

ANALGÉSICOS NAO NARCÓTICOS
Referência - Advil 25351.267647/2009-59 11/2015
COMERCIAL 1.2568.0220.001-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.003-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.004-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.005-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.006-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.007-2 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 60
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.003-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.004-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.005-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.006-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.007-2 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 60
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 60
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 60
Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OFC X 30
Não informado

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.022, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
BAYER S.A. 1.00429-2
ÁCIDO ACETIL SALICILICO
ANALGÉSICOS NAO NARCÓTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
COMERCIAL 1.0429.0037.001-2 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 6 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.001-7 36 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 50 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.002-0 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 30 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: LEVOTAC

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.034151/0130	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/06/2002
Nome Comercial	LEVOTAC	Registro	102980303	Vencimento do registro	06/2027
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030014	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030022	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				



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



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030030	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803030049	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				



Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030057	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade