





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PERMENATI

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	Registro	147610011	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			ATC	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110011	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				




Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	TOPICA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004
Princípio Ativo	PERMETRINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
			Validade	24 meses



Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 		
Via de Administração	TOPICA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110038	LOÇAO
Princípio Ativo	PERMETRINA		Data de Publicação 30/09/2004
			Validade 24 meses




Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	TOPICA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110046	LOÇAO	30/09/2004
Princípio Ativo	PERMETRINA			
				24 meses




Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	TOPICA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110054	LOÇAO	30/09/2004
Principio Ativo	PERMETRINA			Validade 24 meses



Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 		
Via de Administração	TOPICA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110062	LOÇAO
		Data de Publicação	Validade
		30/09/2004	24 meses






Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMEIRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110089	LOÇÃO	30/09/2004	24 meses




Princípio Ativo	PERMÊTINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:					
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
9	50 MG/ML LOC CREAM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses	



Princípio Ativo	PERMETRINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 					
Local de Fabricação	-					
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	10	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
		50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA					



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não




RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
2535102062200437 0116585192

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Ciclovascular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187




T 368
L 6
D



PERMENATI[®]
permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção
10 mg/mL

A handwritten signature or mark consisting of a stylized, scribbled shape with a long tail extending to the right.

PERMENATI®
permetrina



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção frasco com 60 ml – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Composição:

Cada mL da loção contém 10 mg de permetrina.

Veículos: água purificada, álcool cetosteárilico, cloreto de cetil trimetil amônio, vaselina líquida, propileno glicol, metilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERMENATI® age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino. **Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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

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

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico

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?

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.

- Agite bem o frasco de PERMENATI® e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.





- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de PERMENATI[®] necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos 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?

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de uso 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.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

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

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
2201697/16-0	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2016	19/08/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).



PERMENATI[®] 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)

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



PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção cremosa, frasco com 60 mL – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO - VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada ml da formulação contém 50 mg de permetrina.

Veículos: álcool cetosteárfilico, cloreto de cetiltrimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará PERMENATI® 5%. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® 5% é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcoptes scabiei* que é um ácaro.

A permetrina é um ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERMENATI® 5% é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretroide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

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

A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com PERMENATI® 5% pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.

A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.

Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico. Apenas para uso externo.

Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento.

Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.

Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar PERMENATI® 5%. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediata.

Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:

Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados



simultaneamente;

- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocados e posteriormente bem lavados, secados ao sol e passados com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros não sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

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

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

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

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

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

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea com odor característico.

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?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto. Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja “Medidas de higiene” em “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Crianças

- 2 anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos



Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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?

Caso esqueça de utilizar PERMENATI® 5%, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.

Coceira foi relatada em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.

Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatados em 1 a 2% ou menos dos pacientes.

Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a coceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.

Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com permetrina 5% que continuaram a apresentar coceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.

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

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

Em caso de ingestão acidental de PERMENATI® 5%, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

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

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PERMENATI

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	Registro	147610011	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA	Medicamento de referência	-	ATC	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS	Bula do Paciente		Bula do Profissional	
Parecer Público	-				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110011	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) [ATIVA]	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Principio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. <p>CNPJ: - 65.271.900/0001-19</p> <p>Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL</p> <p>Etapa de Fabricação:</p>				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110038	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				




Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 		
Via de Administração	TOPICA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110046	LOÇAO
Principio Ativo	PERMETRINA		Data de Publicação
			30/09/2004
			Validade
			24 meses



Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 		
Via de Administração	TOPICA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110054	30/09/2004
Princípio Ativo	PERMETRINA		Validade 24 meses



Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 		
Via de Administração	TOPICA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110062	LOÇAO
		Data de Publicação	Validade
		30/09/2004	24 meses




Princípio Ativo	PERMÊTRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses




Princípio Ativo	PERMILORINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110089	LOÇAO	30/09/2004	24 meses



Princípio Ativo	PERMOLINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. • CNPJ: - 65.271.900/0001-19 • Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL • Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses



Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				




Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não




RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
2535102062200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A

carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA

mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A

maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A

Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espirolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

cloridrato de ralofoxeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.

Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
poliuretano + cloridrato de cinchocaina 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.

Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA

Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.

Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Ciclovascular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



I 341
187
D



piperacilina sódica + tazobactam sódico

Mylan Laboratórios Ltda

Pó para solução Injetável

2,25G e 4,5G

A handwritten signature or mark, possibly a stylized name or initials, located in the bottom right corner of the page.



piperacilina sódica + tazobactam sódico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável:

piperacilina 2,0 g + tazobactam 0,25 g: cartucho contendo 10 frascos-ampola.

piperacilina 4,0 g + tazobactam 0,5 g: cartucho contendo 10 frascos-ampola.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE (vide Indicações)

COMPOSIÇÃO

Princípio Ativo: piperacilina sódica, tazobactam sódico

piperacilina sódica e tazobactam sódico 2,25 g:

Cada frasco-ampola contém:

piperacilina sódica*..... 2,085 g

tazobactam sódico**..... 0,268 g

*equivalente a 2 g de piperacilina

**equivalente a 0,25 g de tazobactam

piperacilina sódica e tazobactam sódico 4,5g:

Cada frasco-ampola contém:

piperacilina sódica*..... 4,170 g

tazobactam sódico**..... 0,536 g

*equivalente a 4 g de piperacilina

** equivalente a 0,5 g de tazobactam

Excipientes: O produto não contém excipientes ou conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **piperacilina sódica e tazobactam sódico** é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

Adultos

1. Infecções do aparelho respiratório inferior (pneumonias).
2. Infecções das vias urinárias.
3. Infecções intra-abdominais.
4. Infecções da pele e tecidos moles.
5. Infecção generalizada bacteriana (sepsis).
6. Infecções ginecológicas, incluindo infecção da parede interna do útero no pós parto e doença inflamatória do aparelho reprodutor feminino.
7. Infecções neutropênicas febris. É recomendado o tratamento em associação a um antibiótico aminoglicosídeo.
8. Infecções dos ossos e articulações.
9. Infecções polimicrobianas (mais de um microrganismo causador).

Crianças acima de 2 anos de idade

1. Infecções febris em pacientes pediátricos, que apresentem baixa quantidade de células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo (neutrófilos). É recomendado o tratamento em associação a um



aminoglicosídeo (classe de antibiótico como amicacina).

2. Infecções intra-abdominais.

A **piperacilina sódica e tazobactam sódico** é indicado para garantir ampla cobertura e mantê-lo eficaz em debelar as infecções causadas pelas bactérias sensíveis a **piperacilina sódica e tazobactam sódico**.

Converse com o seu médico e se oriente para que tipo de infecção você está recebendo esse medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **piperacilina sódica + tazobactam sódico** é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a piperacilina sódica, utilizada contra as principais bactérias sensíveis a este antibiótico causadoras de infecção, e um ácido, tazobactam sódico, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico piperacilina. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes alérgicos ao antibiótico ou a um dos componentes do produto. Informe seu médico caso tenha tido alguma reação alérgica ou pouco comum a algum medicamento antibiótico, como penicilinas e cefalosporinas.

Não utilizar o antibiótico sem antes conversar com o seu médico, se for diabético, se estiver em dieta com restrição de sal ou se estiver tomando outros medicamentos.

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

Antes do início do tratamento com **piperacilina sódica e tazobactam sódico**, seu médico deve questioná-lo se você já teve alguma vez qualquer tipo de reação alérgica a algum medicamento, pois reações alérgicas podem acontecer e essas reações são mais comuns em pessoas com história de alergia a vários tipos de alérgenos, incluindo medicamentos.

Ocorreram hemorragias (sangramento) em alguns pacientes tratados com antibióticos β -lactâmicos (classe de medicamento do **piperacilina sódica + tazobactam sódico**). Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação (capacidade do organismo de parar um sangramento). Se essas reações ocorrerem, o médico deve ser informado.

Leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Converse com seu médico sobre essas situações.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina (tipo de antibiótico como o **piperacilina sódica + tazobactam sódico**), complicações neurológicas na forma de convulsões podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Como qualquer outro antibiótico, o uso dessa droga pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora **piperacilina sódica + tazobactam sódico** possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se fazer exames periódicos para a avaliação das funções orgânicas dos rins, fígado e medula óssea quando o medicamento for usado por tempo prolongado.

Como com qualquer antibiótico, deve-se considerar a possibilidade de aparecimento de microrganismos resistentes, que podem causar superinfecções, principalmente durante tratamento prolongado. Poderá ser necessário efetuar acompanhamento microbiológico a fim de detectar qualquer superinfecção importante. Caso isto ocorra, seu médico estará tomando as medidas



necessárias para controlar esta superinfecção.

Como com outras penicilinas, se doses maiores que as recomendadas forem administradas por via intravenosa (principalmente em pacientes com insuficiência renal), podem ocorrer excitabilidade neuromuscular (espécies de tremores) ou convulsões.

Como com outras penicilinas semissintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e vermelhidão em pacientes com fibrose cística.

Este produto pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente, portanto, isto deve ser considerado caso o paciente necessite de restrição de sal em sua dieta (como em pacientes hipertensos, por exemplo).

Também pode ocorrer diminuição de potássio em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

O uso de antibióticos em altas doses por curto período de tempo para tratar gonorreia pode mascarar ou atrasar os sintomas iniciais da sífilis. Portanto, antes do tratamento, os pacientes com gonorreia também devem ser avaliados para sífilis. Converse com seu médico em caso de qualquer lesão suspeita de alguma dessas doenças.

O uso **piperacilina sódica + tazobactam sódico** pode causar reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática aguda generalizada. Se você desenvolver erupções cutâneas, o médico deverá ser informado.

Antes de iniciar o tratamento com **piperacilina sódica + tazobactam sódico** você deve informar ao seu médico se tiver ou estiver em uma das seguintes condições: insuficiência renal, gravidez e lactação.

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez – piperacilina sódica + tazobactam sódico atravessa a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

Lactação – piperacilina sódica + tazobactam sódico é excretado em baixas concentrações no leite materno. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e à criança.

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

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver utilizando outros medicamentos concomitantemente com **piperacilina sódica + tazobactam sódico**

Interações com Testes Laboratoriais

Piperacilina sódica + tazobactam sódico pode interferir com resultados de alguns exames laboratoriais, inclusive detecção de açúcar na urina. Converse com o seu médico sobre essa situação.

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 o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) antes da reconstituição. Proteger da luz e umidade.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

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

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

Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (temperatura entre 2° C e 8° C) por 48 horas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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: **piperacilina sódica + tazobactam sódico** é um pó injetável, compacto, branco ou quase branco que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **piperacilina sódica + tazobactam sódico** é um pó injetável, compacto, branco ou quase branco que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

A **piperacilina sódica + tazobactam sódico** é para ser usada injetável, por via intravenosa. Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

Instruções para reconstituição e diluição para uso intravenoso

A piperacilina sódica + tazobactam sódico deve ser administrada em infusão intravenosa lenta (p.ex., de 20-30 minutos).

Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínico e bacteriológico do paciente.

RECONSTITUIÇÃO

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco-ampola (piperacilina sódica e tazobactam sódico)	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 mL
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

As soluções sabidamente compatíveis com **piperacilina sódica + tazobactam sódico** para reconstituição são:

- Solução de Cloreto de Sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- Água Estéril para Injeção
- Solução Glicosada a 5% (Solução de Dextrose a 5%)



Infusão Intravenosa

Cada frasco-ampola de **piperacilina sódica + tazobactam sódico** 2,25 g deverá ser reconstituído com 10 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco.

Cada frasco-ampola de **piperacilina sódica + tazobactam sódico** 4,5 g deverá ser reconstituído com 20 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23 mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p. ex., de 50 ml a 150 ml) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:

- Solução de Cloreto de Sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- Água Estéril para Injeção*
- Solução Glicosada a 5% (Solução de Dextrose a 5%)
- Dextrano a 6% em Solução Fisiológica

* Volume máximo recomendado de água estéril para injeção por dose é 50 ml.

Este produto não contém EDTA, portanto não deve ser usado para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y com aminoglicosídeos e diluição do medicamento em solução de Ringer Lactato.

Antes de utilizar piperacilina sódica + tazobactam sódico deve-se ler com atenção o item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**. Converse com o seu médico a respeito desses itens.

Posologia

Adultos e Crianças Acima de 12 Anos de idade

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12 g de piperacilina/1,5 g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Podem ser usadas doses tão elevadas quanto 18 g de piperacilina/2,25 g de tazobactam por dia em doses divididas em caso de infecções graves.

Neutropenia febril em pacientes pediátricos

Em crianças com função renal normal e menos de 50 kg, a dose deve ser ajustada para 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por quilograma do peso corporal a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50 kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Infecções Intra-Abdominais Pediátricas

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40 kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5 mg/kg a cada 8 horas (100 mg de piperacilina/12,5 mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40 kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos sinais clínicos e sintomas.

Uso em Pacientes Idosos

A **piperacilina sódica e tazobactam sódico** pode ser administrada nas mesmas dosagens usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver abaixo).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses intravenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal como a seguir:



Clearance de Creatinina *(mL/min)	Dose recomendada de piperacilina/tazobactam**
> 40	Nenhum ajuste de dose é necessário.
20 – 40	12 g/1,5 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 8 horas
< 20	8 g/1 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 12 horas

*Exame para medir a função renal

****piperacilina sódica + tazobactam sódico**

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8 g/1 g de **piperacilina sódica + tazobactam sódico**. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em

4 horas, uma dose adicional de 2 g/250 mg de **piperacilina sódica + tazobactam sódico** deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática (insuficiência da função do fígado), medidas dos níveis séricos (sanguíneos) de **piperacilina sódica**

+ **tazobactam sódico** quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

Insuficiência Renal em Crianças Pesando Menos que 50 kg

Para crianças pesando menos de 50 kg, com insuficiência renal, a dosagem endovenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

Clearance de Creatinina *(mL/min)	Dose Recomendada de piperacilina/tazobactam**
40 – 80	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 6 horas.
20 – 40	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 8 horas.
Menor que 20	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 12 horas.

*Exame para medir a função renal

****piperacilina sódica + tazobactam sódico**

Para crianças pesando menos de 50 kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45 mg/kg a cada 8 horas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com doença hepática.

Administração Concomitante de piperacilina sódica + tazobactam sódico com Aminoglicosídeos

Devido à inativação *in vitro* (fora do corpo humano) do aminoglicosídeo pelos antibióticos β -lactâmicos (classe de antibiótico da **piperacilina sódica + tazobactam sódico**) recomenda-se que a **piperacilina sódica + tazobactam sódico** e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. A **piperacilina sódica + tazobactam sódico** e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos é indicada (vide item **Incompatibilidades Farmacêuticas**).

Incompatibilidades Farmacêuticas

Sempre que piperacilina sódica + tazobactam sódico for utilizado concomitantemente a outro antibiótico (p. ex., aminoglicosídeos, que não amicacina e gentamicina nas especificações recomendadas), os medicamentos devem ser administrados separadamente. A mistura de piperacilina sódica + tazobactam sódico com um aminoglicosídeo *in vitro* pode inativar consideravelmente o aminoglicosídeo.

A piperacilina sódica + tazobactam sódico não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa ou no mesmo frasco de infusão, pois ainda não foi estabelecida a compatibilidade.

Devido à instabilidade química, piperacilina sódica + tazobactam sódico não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

A piperacilina sódica + tazobactam sódico não deve ser adicionada a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.





Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

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?

Se você esquecer de utilizar **piperacilina sódica + tazobactam sódico** no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e utilize a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia 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 CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção por *Candida**, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia* (diminuição da quantidade de células vermelhas no sangue: hemácias), insônia, cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, vômitos, constipação (prisão de ventre), náusea (enjoo), dispepsia (má digestão), erupções (lesões) cutâneas, prurido (coceira), pirexia (febre), reação no local da injeção, aumento da alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado), aumento da aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado), diminuição da proteína total, redução da albumina sanguínea, teste de Coombs direto positivo, aumento da creatinina sanguínea (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins), aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da ureia sanguínea, prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (resultado de exame que indica diminuição na velocidade de coagulação do sangue).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (redução das células de defesa no sangue), hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo), hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos), rubor (vermelhidão na pele), eritema multiforme* (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), urticária (alergia da pele), erupção maculopapular* (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), calafrios, diminuição da glicose sanguínea, aumento da bilirrubina sanguínea (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea), prolongamento do tempo de protrombina (resultado de exame que indica diminuição no tempo de coagulação do sangue).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), epistaxe (sangramento nasal), estomatite (inflamação da mucosa da boca), necrólise epidérmica tóxica* (descamação grave da camada superior da pele).

Reações com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): pancitopenia* (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue: neutrófilos), anemia hemolítica* (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), trombocitose* (aumento da quantidade de plaquetas – célula de coagulação – no sangue acima do normal), eosinofilia* (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), choque anafilactoide*, choque anafilático*, reação anafilactoide* (reação alérgica grave), reação anafilática* (reação alérgica grave), hipersensibilidade*, pneumonia eosinofílica (acúmulo de glóbulo branco no pulmão), hepatite* (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), Síndrome de Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS)*, pustulose exantemática generalizada aguda*, dermatite esfoliativa* (inflamação da pele com descamação, vermelhidão e coceira), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), púrpura (cor vermelha ou arroxeadada na pele), insuficiência renal (diminuição da função renal), nefrite tubulointersticial* (tipo de inflamação nos rins), aumento do tempo de sangramento, aumento da gama-glutamil transferase



(tipo de enzima principalmente do fígado).

* Reações adversas identificadas no período pós-comercialização.

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística (doença genética que afeta principalmente o sistema respiratório).

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular (espécie de tremores) ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via intravenosa (particularmente na presença de insuficiência renal).

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0002

Farmacêutico Responsável: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF/RJ: 13.349



Fabricado por:

Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division)
Doresanipalya nº 152/6 & 154/16, Bilekahalli, Bannerghatta Road
Bangalore – 560 076 – Índia.

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000
CNPJ:11.643.096/0001-22

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 22/12/2017.



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
28/01/2013	0066047/13-7	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	27/05/2011		1960 GENERICO - solicitação de transferência de titularidade de registro (cisão de empresa)	24/10/2011	Alterações pertinentes a transferência de titularidades, dizeres legais.	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML
15/08/2013	0675208/13-0	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/10/2012	0877630/12-0	10249 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	13/05/2013	Alterações pertinentes a inclusão de local de fabricação.	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML
19/08/2013	0686631/13-0	10452 - GENERICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML



18/03/2014	0196204/14-3	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2012	0953575/12-6	143 – GENERICO – Renovação de registro	17/02/2014	<p>Inclusão da frase: "Este produto não contém EDTA, portanto não deve ser usado para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y com aminoglicosídeos e diluição do medicamento em solução de Ringer Lactato."</p> <p>- Excluindo do parágrafo INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO PARA USO INTRAVENOSO, os seguintes tópicos: Solução Fisiológica Bacteriostática/Parabenos, Água Bacteriostática/Parabenos, Solução Fisiológica Bacteriostática/Álcool benzílico e Água Bacteriostática/Álcool benzílico.</p> <p>Alteração conforme a atualização da bula padrão.</p>	<p>VP + VPS</p>	<p>2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML</p>
16/06/2014	0477696/14-8	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>- Alteração do número do SAC e inclusão do e-mail do SAC.</p> <p>- Exclusão da apresentação de 1 (um) frasco-ampola nas concentrações 2,25g e 4,5g pois não está sendo comercializado neste momento.</p>	<p>VP + VPS</p>	<p>2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML</p>
13/08/2014	0660276/14-2	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Alteração no item 9. REAÇÕES ADVERSAS, tabela da bula para profissional de saúde.</p>	<p>VPS</p>	<p>2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 10 FA VD TRANS X 50 ML</p>
15/06/2015	0526168/15-6	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Alteração da razão social do fabricante do produto importado, "Fabricado por: Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division)".</p>	<p>VP + VPS</p>	<p>2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML</p>



01/08/2016	2135161/16-9	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração conforme a atualização da bula padrão e alteração da razão social do importador/fabricante (nacional)	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML
14/06/2017	1187781/17-2	10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração do responsável técnico. - Alteração conforme bula padrão	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML
		10452 – GENERICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração conforme bula padrão	VP + VPS	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML 2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML 4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: piperacilina sódica + tazobactam sódico

Nome da Empresa Detentora do Registro	MYLAN LABORATORIOS LTDA	CNPJ	11.643.096/0001-22	Autorização	1.08.830-7
Processo	25351.329836/2011-90	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/10/2011
Nome Comercial	piperacilina sódica + tazobactam sódico	Registro	188300002	Vencimento do Registro	05/2028
Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA, TAZOBACTAM SÓDICO			Medicamento de referência	Tazocin
Classe Terapêutica	PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES			ATC	PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML ATIVA	1883000020019	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA TAZOBACTAM SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • AGILA SPECIALTIES PRIVATE LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - BANNERGHATTA ROAD, OPP IIM, DORESANIPALYA - ÍNDIA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				



Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML ATIVA	1883000020027	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA TAZOBACTAM SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • AGILA SPECIALTIES PRIVATE LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - BANNERGHATTA ROAD, OPP IIM, DORESANIPALYA - ÍNDIA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1883000020035	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	TAZOBACTAM SÓDICO PIPERACILINA SÓDICA				



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"> MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - ÍNDIA
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1883000020043	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA TAZOBACTAM SÓDICO
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"> MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - ÍNDIA
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita



Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML ATIVA	1883000020051	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA TAZOBACTAM SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • AGILA SPECIALTIES PRIVATE LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - BANNERGHATTA ROAD, OPP IIM, DORESANIPALYA - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1883000020061	PO INJETAVEL	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PIPERACILINA SÓDICA TAZOBACTAM SÓDICO				



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">• MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION - 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - ÍNDIA
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

IPSEN BIOINNOVATION LIMITED
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS
497/19
BR 112016000499-0
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001210-0
THE CHILDREN'S HOSPITAL OF PHILADELPHIA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001320-4
NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS, INC. / OHIO STATE INNOVATION FOUNDATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001328-0
LES LABORATOIRES SERVIER, VERNALIS (R&D) LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001333-6
LES LABORATOIRES SERVIER / VERNALIS (R&D) LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001449-9
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001515-0
ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
DENIS ALLAN DANIEL
497/19
BR 112016001545-2
UNIVERSYET JAGIELLONSKI / UNIVERSITE DE MONTPELLIER / CENTRE NATIONAL DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE / INSTYTUT FARMAKOLOGII POLSKIEJ AKADEMII NAUK
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
497/19
BR 112016001570-3
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001576-2
BIAL-PORTELA & C.A., S.A.
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON
497/19
BR 112016001592-4
UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001600-9
MERCK PATENT GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001746-3
DONG-A ST CO., LTD.
FLÁVIA SALIM LOPES
497/19
BR 112016001753-6
TORAY INDUSTRIES, INC.
ANA PAULA DOS SANTOS CELIDÔNIO
497/19
BR 112016001781-1
PFIZER INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016001782-0
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016002164-9
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016002354-4
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
497/19
BR 112016002496-6
IMAGO BIOSCIENCES INC.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
497/19
BR 112016002571-7
INCYTE CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016002610-1
AFFIMED GMBH
DI BLASI, PARENTE & ADVOGADOS ASSOCIADOS
497/19
BR 112016002724-8
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
BM&A PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA.
497/19
BR 112016002738-8
MACROGENICS, INC.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
497/19
BR 112016002770-1
MERCK & CIE
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003030-3
SUPPREMOL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003039-7
KALVISTA PHARMACEUTICALS LIMITED
MURTA GOYANES ADVOGADOS
497/19
BR 112016003040-0
KALVISTA PHARMACEUTICALS LIMITED
MURTA GOYANES ADVOGADOS
497/19
BR 112016003053-2
RENEURON LIMITED
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON
497/19
BR 112016003084-2

NORTHWESTERN UNIVERSITY
ORLANDO DE SOUZA
497/19
BR 112016003142-3
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS
497/19
BR 112016003169-5
MEDIVIR AB
DENIS ALLAN DANIEL
497/19
BR 112016003179-2
WILLIAM MARSH RICE UNIVERSITY / BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY / THE SCRIPPS
RESEARCH INSTITUTE
DENIS ALLAN DANIEL
497/19
BR 112016003247-0
TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003270-5
CALITOR SCIENCES, LLC / SUNSHINE LAKE PHARMA CO., LTD.
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
497/19
BR 112016003280-2
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003293-4
TAKEDA GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003358-2
CUREVAC AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003362-0
F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003369-8
MACROGENICS, INC.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
497/19
BR 112016003650-6
INCYTE CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
497/19
BR 112016003655-7
UNIVERSITY OF PITTSBURGH - OF THE COMMONWEALTH SYSTEM OF HIGHER
EDUCATION
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
497/19
BR 112018004296-0
PRIMATOPE THERAPEUTICS INC.
LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO
495/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.568, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
carfilzomibe
Kyprollis 25351.548851/2015-74 06/2021
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
1192968/18-5
1.0244.0010.001-3 36 Meses
60 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
COLECALCIFEROL
INPRUV D 25351.624192/2015-27 09/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0893804/15-1
1.0118.0623.001-1 24 Meses
5000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0118.0623.002-1 24 Meses
5000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0118.0623.003-8 24 Meses
7000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0118.0623.004-6 24 Meses
7000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0118.0623.005-4 24 Meses
10000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0118.0623.006-2 24 Meses
10000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0118.0623.007-0 24 Meses
50000 UI COM MAST CT BL AL PLAS OPC X 4

BELFAR LTDA 18324343000177
BENZOILMETRONIDAZOL 25351.399452/2019-05 09/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0611321/19-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/71-1 - 25000.006546/90-61)
1.0571.0154.001-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED



1.0571.0154.002-6 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED
1.0571.0154.003-4 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

nivolumabe
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2021
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0038437/19-2
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1196629/18-7
1.0180.0408.001-5 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274

CARISOPRODOL + DICLOFENACO DE SÓDIO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
TANDENE 25351.125988/2017-07 06/2023
11096 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO FRACIONÁVEL
0199851/19-0

1.0440.0190.004-5 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
cloridrato de norriptilina 25351.352397/2019-81 09/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0537857/19-5
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0077428/18-6 - 25351.055025/2018-29)
1.0440.0223.001-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0440.0223.002-7 36 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0440.0223.003-5 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0440.0223.004-3 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0440.0223.005-1 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL
1.0440.0223.006-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0440.0223.007-8 36 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0440.0223.008-6 36 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0440.0223.009-4 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169

ÁCIDO ASCÓRBICO + GLICONATO DE ZINCO
VITERGYL ZINCO 25351.210927/2014-28 10/2019
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0540330/19-8
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0540119/19-4
1.1560.0178.002-3 24 Meses
1G + 70MG COM EFEV CT TB PLAS X 30
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITERGYL C 25351.561708/2015-68 05/2022
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0540341/19-3
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0621766/19-4

10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0491805/19-3
1.1560.0192.003-8 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.004-6 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0540341/19-3
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0621766/19-4
1.1560.0192.001-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.002-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1916490/19-4

10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 1916480/19-7

1.1560.0192.005-4 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CTG X 20 ML
1.1560.0192.006-2 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.007-0 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.008-9 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 200 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR 00402552000126

dextrana 500 (99m Tc)
DEX-500-TEC 25351.396764/2015-73 09/2024
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519569/15-1
1.8100.0004.001-4 6 Meses
100 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA
PIROFOSFATO TETRASSÓDICO
PIRO-TEC 25351.398313/2015-11 09/2024
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519548/15-9
1.8100.0005.001-1 6 Meses
100 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA
DISOFENINA
DISI-TEC 25351.398476/2015-14 09/2024
10363 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO COMPONENTE NÃO RADIOATIVO PARA MARCAÇÃO 519537/15-3
1.8100.0006.001-5 6 Meses
20 MG PO LIOF INJ IV FA VD INCOLOR X 5 FA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

SOMATROPINA
CRISCY 25351.708661/2018-65 05/2024
1330 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO
2063411/19-1
1.0298.0509.001-4 24 Meses
4 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.002-2 24 Meses
4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3 ML
1.0298.0509.003-0 24 Meses
4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3 ML
1.0298.0509.004-9 24 Meses

12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.005-7 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.006-5 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.007-3 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.008-1 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.009-1 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.010-3 24 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.011-1 24 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS + 2 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.012-1 24 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 3,0 ML
1.0298.0509.013-8 24 Meses
4 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.014-6 24 Meses
4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.015-4 24 Meses
4 UI PÓ LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.016-2 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.017-0 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.018-9 24 Meses
12 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.019-7 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.020-0 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 3,0 ML
1.0298.0509.021-9 24 Meses
16 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 5,0 ML
1.0298.0509.022-7 18 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS X 5,0 ML
1.0298.0509.023-5 18 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CX 2 FA VD TRANS X 5,0 ML
1.0298.0509.024-3 18 Meses
30 UI PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD TRANS X 5,0 ML
CARBAMAZEPINA 25351.813644/2016-75 09/2024
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1165894/16-1
1.0298.0513.001-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0513.002-4 24 Meses
200 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198

IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANO
TETANOGAMMA 25991.008387/80 03/2020
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO
0116024/19-9
1.0151.0111.008-5 36 Meses
250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + AGULHA
1.0151.0111.009-3 36 Meses
250 UI/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2 ML + AGULHA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA
SELENE 25000.001322/96-12 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 103984/10-9
1.0043.0598.004-1 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR OPC X 21
1.0043.0598.005-8 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR OPC X 63
1.0043.0598.006-6 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 21
1.0043.0598.007-4 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 63
1.0043.0598.008-2 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 252
1.0043.0598.009-0 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21
1.0043.0598.010-4 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63
1.0043.0598.011-2 24 Meses
(0,035 + 2) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 252
CARISOPRODOL + DICLOFENACO DE SÓDIO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
TRIMUSK 25351.631739/2017-65 06/2023
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0299399/19-6
(11096 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO FRACIONÁVEL - 0199851/19-0 - 25351.125988/2017-07)
1.0043.1241.004-0 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
CARISOPRODOL + DICLOFENACO DE SÓDIO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
CARISOPRODOL + DICLOFENACO DE SÓDIO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
25351.631744/2017-78 03/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0299265/19-5
(11096 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO FRACIONÁVEL - 0199851/19-0 - 25351.125988/2017-07)
1.0043.1230.004-0 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158

POLYPODIUM LEUCOTOMOS
HELIOFAR 25351.083730/2019-05 07/2021
10762 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 1915261/19-2
1.0390.0202.001-8 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 10
1.0390.0202.002-6 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 30
1.0390.0202.003-4 24 Meses
250 MG CAP DURA CT FR PLAS PET TRANS X 60
1.0390.0202.004-2 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0390.0202.005-0 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15
1.0390.0202.006-9 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.0390.0202.007-7 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.0390.0202.008-5 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90





1.0390.0202.009-3 24 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
FATOR IX DE COAGULAÇÃO
FATOR IX GRIFOLS 25351.292179/2004-02 08/2020
10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TERMINADO 0811114/19-6
1.3641.0009.001-0 36 Meses
250 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 5 ML + ACESSORIOS
1.3641.0009.002-9 36 Meses
500 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 10 ML + ACESSORIOS
1.3641.0009.003-7 36 Meses
1000 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 20 ML + ACESSORIOS
1.3641.0009.004-5 36 Meses
1500 UI PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 30 ML + ACESSORIOS

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187
ibrutinibe
Imbruvica 25351.435416/2014-08 07/2020
11047 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO
MEDICAMENTO 0071317/19-1
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0149930/19-1
1.1236.3412.001-9 24 Meses
140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120
1.1236.3412.002-7 24 Meses
140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
paracetamol 25351.355599/2019-85 09/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0542500/19-0
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 759178/10-1 - 25351.575730/2010-79)
1.0535.0211.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0535.0211.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
1.0535.0211.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB MULT)
1.0535.0211.004-6 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
1.0535.0211.005-4 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0535.0211.006-2 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
1.0535.0211.007-0 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 400
1.0535.0211.008-9 24 Meses
750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB MULT)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM 25351.501528/2009-17 01/2022
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2015370/19-8
1.0370.0573.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0370.0573.010-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.329836/2011-90 05/2023
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0836614/18-4
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0226955/19-4
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2141261/19-8

1.8830.0002.001-9 24 Meses
2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML
1.8830.0002.002-7 24 Meses
2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 30 ML
1.8830.0002.003-5 24 Meses
4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML
1.8830.0002.004-3 24 Meses
4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 50 ML
1.8830.0002.005-1 24 Meses
2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 30 ML
1.8830.0002.006-1 24 Meses
4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 50 ML

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190
CLONAZEPAM 25351.260964/2005-79 02/2021
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1996528/19-1
1.2352.0193.009-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Poliovírus Tipo 1 (Mahoney) + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3 + Antígeno de superfície da Hepatite B + Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b
Hexaxim 25351.411980/2019-31 08/2021
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 0400558/19-9
1.8326.0395.001-3 36 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML
1.8326.0395.002-1 36 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU
1.8326.0395.003-1 36 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
RIVAROXABANA 25351.201839/2017-95 09/2024
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0609944/17-1
1.0525.0080.001-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.0525.0080.002-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0080.003-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0080.004-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0525.0080.005-5 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.0525.0080.006-3 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0080.007-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0080.008-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0525.0080.009-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1.0525.0080.010-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0525.0080.011-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0525.0080.012-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
NAPROXENO
NAXOTEC 25351.707997/2008-39 07/2022
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1948637/19-3
1.0497.1364.003-9 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0497.1364.004-7 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0497.1364.005-5 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0497.1364.006-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0497.1364.007-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0497.1364.008-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
PREVENAR 13 25351.422219/2019-25 04/2020
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0193976/19-9
1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 1201103/18-7

1.2110.0468.001-8 36 Meses
SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 14 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1 + PROTEÍNA
CARREADORA
1.2110.0468.002-6 36 Meses
SUS INJ CT 2 EST X 5 SER PREENCH X 0,5 ML + 10 AGU
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 1 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 3 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 4 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 5 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 7F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 9V +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 14 +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19A +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 19F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F +
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 6B + PROTEÍNA
CARREADORA

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
CLARITROMICINA 25351.796757/2018-72
001
09/2024 15.0553.0385.002-6 24 Meses
10414 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO
FARMACÉUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO IMPORTADO SEMI-
ELABORADO E ACABADO.

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 1.05584-9
CARBAMAZEPINA 25351.138295/2018-74
001
02/2024 15.5584.0568.002-9 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.569, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
ANEXO

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

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA
05155425000193
MECOBALAMINA
OXIMETIL B12 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 25351.060550/2019-47
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0092750/19-3
25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
25 MG/ML SOL INJ CT FA AMP VD AMB X 2 ML

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA 38756680000140
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL 25351.005741/2015-97
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009666/15-1
0,1 MG + 0,02 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 21

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	Registro	147610023	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA	Medicamento de referência			DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS	ATC			OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico			Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				

I 432
L 9
D

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	-		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
2	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230025	CREME DERMATOLOGICO
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA		
Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		