



PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 374.797/0001-05
 RUA QUADRA 13 SN ORLA OESTE
 PORTO NACIONAL TO CEP: 77500000
 E-MAIL: pontomedi@gmail.com FONE: 6341412151

PROPOSTA COMERCIAL

PE 13/2023-SESA/SRP
 ABERTURA: 10/08/2023 09:00:00

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS;
 VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: 2/3 DA VALIDADE;
 PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO: 10 DIAS ÚTEIS;
 LOCAL DE ENTREGA DOS PRODUTOS: ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DA
 SAÚDE DO MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARÁ, LOCALIZADA À AV. JOSÉ
 FIGUEIRA, S/N-CENTRO DE VIÇOSA DO CEARÁ-CE

1459 - MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARÁ
 10.462.497/0001-13 R SILVA JARDIM S/N

Prazo de Entrega CONFORME EDITAL
 Validade da Proposta CONFORME EDITAL
 Pagamento CONFORME EDITAL
 Viciosa do Ceará CE 62300000

CÓD.	DESCRIÇÃO	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	REGISTRO	UND	QUANT.	RSUNITÁRIO	PREÇO R\$ RSTOTAL
6	BENZOATO DE ALOGLIPTINA 25MG CX C/ 30 CPR	NESINA	COSMED	17817090600056	CPR	1.200,00	20,00	24.000,00
12	BETAMETASONA DIPROP+OSF.BETAMETASONA INJ 5+2MG/ML 1AM CX C/ 1 AMP	GENÉRICO	EUROFARMA	1004311460011	AMP	6.400,00	20,00	128.000,00
15	FLUTICASONA+UMECLIDINIO+VILANTEROL (100+62,5+25MCG) C/30DOSES+DISP INAL	TRELEGY	GLAXOSMITHKLINE	10107034400023	FR	24,00	1.000,00	24.000,00
19	CALCIO CITRATO MALATO + VITAMINA D3 250MG+2,5MCG COMPRIMIDO CX C/ 30CP	MALACAL	BRASTERAPICA	ISENTO	CX	120,00	500,00	60.000,00
31	DAPAGLIFLOZINA 10MG COMPRIMIDO CX C/ 30 CPR	FORXIGA	ASTRA ZENECA	11618025900067	CX	60,00	500,00	30.000,00
33	DIACEREINA 50MG CAPSULA CX C/30 CAP	ARTRODAR	TRB PHARMA	10341005200022	CX	40,00	1.000,00	40.000,00
36	DIOSMINA 900MG + HESPERIDINA 100MG SUSPENSÃO ORAL CX C/30 SC	DAFLON	SERVIER	1127800030137	CX	48,00	1.000,00	48.000,00
37	DIOSMINA+HESPERIDINA 900MG+100 MG COMPRIMIDO CX C/30	DAFLON	SERVIER	11278000300064	CX	48,00	1.000,00	48.000,00
40	EMPAGLIFLOZINA 25MG CPR CX C/30	JARDIANCE	BOEHRINGER	10367017200022	CX	60,00	1.000,00	60.000,00
57	HIDROCLOROTIAZIDA+IRBESARTANA (150+12,5)MG CPR CX C/30	Genérico	EUROFARMA	10043106400030	CX	40,00	1.000,00	40.000,00
60	LEVETIRACETAM 100MG/ML SOL ORAL (C1) FR C/ 100 ML	ETIRA	ACHE	10573005260013	FR	96,00	1.000,00	96.000,00
72	NALTREXONA 50MG COMPRIMIDO (C1) CX C/30	UNIMALTREX	UNIAO QUIMICA	1049713100026	CX	240,00	1.000,00	240.000,00
75	OLANZAPINA 5MG COMPRIMIDO (G) (C1) CX C/ 30	GENÉRICO	GEOLAB	1542302220154	CPR	840,00	50,00	42.000,00
79	CLORIDRATO DE OXIBUTININA 1MG/ML FRASCO C/ 120ML	RETEMIC	ASPEN	10118010800038	FR	120,00	1.000,00	120.000,00
93	SITAGLIPITINA 100MG COMPRIMIDO CX C/28	JANUVA	MERCK	10171022900237	CPR	5.376,00	1.000,00	5.376.000,00
94	SITAGLIPITINA 50MG +METFORMINA 1000MG COMPRIMIDO CX C/28 CPR	JANUMET	MERCK SHARP & DOI	10171023200047	CX	48,00	1.000,00	48.000,00
108	TACROLIMO MONODRATADO 1,0 MG/G POM DERM BISM 30G CX C/30G	TARFIC	LIBBS	1003301600041	BISM	90,00	1.000,00	90.000,00
111	TRAMADOL 100MG COMPRIMIDO CX C/30 CPR	Genérico	GERMED	10583102300036	CPR	8.000,00	30,00	240.000,00
113	VALSARTANA 320MG+ANLIDIPINO 5MG COMPRIMIDO CX C/30	BRASART BCC	EMS SIGMA	1356907020178	CX	30,00	1.000,00	30.000,00
114	VARFARINA SODICA 5MG COMPRIMIDO (G) CX C/ 30	GENÉRICO	TEUTO	10370005120025	CPR	5.400,00	5,00	27.000,00



[Handwritten signature]



PONTOMEDI
 PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 374.797/0001-05
 RUA QUADRA 13 SN ORLA OESTE
 PORTO NACIONAL TO CEP: 77500000
 E-MAIL: pontomedi@gmail.com FONE: 6341412151

PROPOSTA COMERCIAL

PE 13/2023-SESA/SRP
 ABERTURA: 10/08/2023 09:00:00

1459 - MUNICIPIO DE VICOSA DO CEARA
 10.462.497/0001-13 R SILVA JARDIM SIN

Prazo de Entrega
 CONFORME EDITAL

Pagamento
 CONFORME EDITAL

Viçosa do Ceará CE 62300000

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS;
 VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: 2/3 DA VALIDADE;
 PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO: 10 DIAS ÚTEIS;
 LOCAL DE ENTREGA DOS PRODUTOS: ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DA
 SAÚDE DO MUNICIPIO DE VICOSA DO CEARÁ, LOCALIZADA À AV. JOSÉ
 FIGUEIRA, S/N-CENTRO DE VIÇOSA DO CEARÁ-CE

CÓD. DESCRIÇÃO

TOTAIS ==>

N.COMERCIAL

LABORATÓRIO

REGISTRO

UND

QUANT.

RSUNTARIO

PREÇO R\$

Seis Milhões e Oitocentos e Onze Mil Reais

RS TOTAL
 6.811.000,00

1. Declaramos que todos os direitos e obrigações estão de acordo com o edital.

2. Declaramos que os custos relacionados nas Memórias de Cálculo da presente proposta correspondem as nossas necessidades.

3. Declaramos que a presente proposta inclui todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, tais como, custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, transporte, materiais, equipamentos, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro da empresa e quaisquer outros encargos necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

A validade e a entrega dos produtos será conforme edital.

O pagamento será efetuado conforme edital.

Responsável pelo Contrato: Aline Antoniazzi Pereira

RG: 2089024869 CPF: 005213580-27 ENDEREÇO: Quadra 13 Lote 15 Bairro Orta Oeste, Vila Luzimangues - Porto Nacional/Tocantins

O objeto ofertado atende a todas as especificações descritas no edital.

Informamos que conforme Art.27 Da RDC 80/2006, Art.11 Da Lei Federal 6360/76, Art.37 DA RDC 76/2008 E Art.109 Da Portaria 6/1999, Nossa Empresa não pode fornecer medicamentos fracionados e fora da embalagem original.

Dessa forma, solicitamos que ao encaminharem os empenhos observem os quantitativos por embalagem de cada item.

Empenhos/Contratos: pontomedi@gmail.com

DADOS BANCÁRIOS PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:

BANCO DO BRASIL

AGENCIA: 1867-8 CONTA CORRENTE: 70607-8

ALINE ANTONIAZZI PEREIRA
 00521358027

Assinado eletronicamente por ALINE ANTONIAZZI PEREIRA em 10/08/2023 às 10:08:00
 CNPJ: 374.797/0001-05
 CN: 1459024869
 CPF: 00521358027
 Endereço: Quadra 13 Lote 15 Bairro Orta Oeste, Vila Luzimangues - Porto Nacional/Tocantins

PONTOMEDI
Aline Antoniazzi Pereira
 Sócia Administradora
 RG. 2089024869
 CPF: 005.213.580-27

PORTO NACIONAL

segunda-feira, 7 de agosto de 2023



J 2
P 18

ácido tranexâmico

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

ácido tranexâmico

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

ácido tranexâmico

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

50 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 5 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO INTRAVENOSO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

ácido tranexâmico 50 mg
Veículo q.s.p..... 1 mL
(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

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

O ácido tranexâmico é destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. A forma injetável é usada quando se deseja um efeito mais rápido ou mais intenso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido tranexâmico preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido tranexâmico é contraindicado para uso por pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose e embolia, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto e isquemias, e por aquelas que tenham alergia aos componentes da fórmula.

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

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Precauções e Advertências**

Sobre o medicamento: O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (*vide item Reações Adversas*). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação intravenosa, recomenda-se que ácido tranexâmico injetável seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Gerais: Pessoas que já tenham apresentado trombose ou embolia, ou tenham familiares que já apresentaram, devem usar este medicamento com cautela e sob supervisão médica. Não se recomenda o uso deste medicamento para hemorragias causadas por coagulação intravascular disseminada. Pessoas que estejam apresentando sangramento urinário devem usar este medicamento sob supervisão médica, pois os coágulos sanguíneos podem obstruir as vias urinárias. Pessoas que necessitem fazer uso deste medicamento por longos períodos devem ser periodicamente reavaliadas pelo médico.

Renais Crônicos: O ácido tranexâmico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido tranexâmico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham doenças renais, pode ser necessário o ajuste da dose e o tratamento deve ser sob estrita supervisão médica.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento em pessoas idosas.



Grávidas: Estudos em animais não demonstraram aumento da incidência de danos ao feto. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a placenta e a experiência com seu uso em mulheres grávidas é pouca. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez com cautela e sob estrita supervisão médica. Não se recomenda seu uso nos três primeiros meses da gravidez.

Mulheres amamentando: Somente uma pequena quantidade do ácido tranexâmico é eliminada no leite materno e, nas doses recomendadas, apresenta pouca possibilidade de efeitos sobre a criança. Mesmo assim, durante a amamentação, este medicamento deve ser usado sob orientação médica.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Interações medicamentosas

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado isoladamente. Não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento, pois as características de ácido tranexâmico injetável podem ser modificadas.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas ou fumo, durante o tratamento com este medicamento.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais, com o uso do ácido tranexâmico.

Alimentos

O efeito e a eliminação de ácido tranexâmico injetável não são modificados pela alimentação.

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

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

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

O ácido tranexâmico injetável deve ser guardado na sua embalagem original, protegido do calor excessivo, umidade e luz solar direta.

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5 mL.

Características organolépticas: solução incolor e odor característico.

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

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

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

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

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: O ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Posologia: A dose de ácido tranexâmico injetável será receitada pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

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.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de ácido tranexâmico injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



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

O ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e na dose e horários receitados pelo seu médico.

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

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

Reações adversas

De modo geral, o ácido tranexâmico injetável é bem tolerado. Entretanto, só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular, pois pode causar lesão no músculo. Quando ácido tranexâmico injetável é aplicado na veia rapidamente, pode causar náuseas, vômitos, queda da pressão ou diminuição dos batimentos do coração.

Outras reações adversas observadas com o uso do ácido tranexâmico pela via intravenosa foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas* e vômitos*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele.



Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira*, dor de cabeça*, visão embaçada*, queda da pressão* e tromboembolismo*. Em tratamentos por períodos longos, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores**.

(*) Estas reações adversas aconteceram com o uso de doses mais altas do ácido tranexâmico e desapareceram com a diminuição da dose.

(**) Informe imediatamente ao seu médico o aparecimento de dificuldade para identificação das cores, pois, nestes casos, o medicamento deve ser suspenso.

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?

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem.

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: 1.1343.0186

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.

Rev.03



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2018	0860678/18-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
09/03/2021	0925083/21-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão.	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
01/06/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Substituição do termo “endovenoso” para “intravenoso”. - Como devo usar este medicamento?	VP	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL



Detalhe do Produto: ÁCIDO TRANEXÂMICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.718604/2009-55	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/04/2013
Nome Comercial	ÁCIDO TRANEXÂMICO	Registro	113430186	Vencimento do registro	04/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			Medicamento de referência	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			ATC	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML ATIVA	1134301860013	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301860021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO TRANEXÂMICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
- CNPJ: - 19.570.720/0001-10
- Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL
- Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAVENOSO

Conservação PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.017986/0134	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	15/10/2001
Nome Comercial	DUOFLAM	Registro	102980286	Vencimento do registro	10/2026
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA				
Classe Terapêutica	GLUCOCORTICOIDES SISTEMICOS				
Parecer Público	Bulário Eletrônico				
Rotulagem	Acesse aqui				
	GLUCOCORTICOIDES SISTEMICOS				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860013	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
2	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860021	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
3	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860031	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
4	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 12 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860048	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
5	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860056	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
6	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860064	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
7	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD TRANS X 1 ML + SER <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860072	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses


I 12
P 13

8	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT BL SER PRE-ENCH X 1 ML+HASTE+AGULHA <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1029802860080	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
9	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860099	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
10	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML + 24 SER <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860102	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
11	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860110	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses
12	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802860129	SUSPENSÃO INJETÁVEL	15/10/2001	24 meses





Duoflam[®]

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Suspensão injetável

5 mg/mL + 2 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Duoflam®

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÕES

Duoflam® - Suspensão injetável 5mg/mL + 2 mg/mL em embalagens contendo 24 ou 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICO, INTRADÉRMICO, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém:

dipropionato de betametasona..... 6,43 mg*

* equivalente 5 mg de betametasona

fosfato dissódico de betametasona..... 2,63 mg*

* equivalente 2 mg de betametasona

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duoflam® Injetável está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

Duoflam® é indicado para os seguintes quadros clínicos:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles – Artrite reumatoide, doenças das articulações como: osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, dor nas costas, torcicolo, exostose, inflamação na planta dos pés (fascite).

Condições alérgicas – Asma, rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico (inchaço que pode afetar várias partes do organismo), bronquite alérgica, rinite alérgica persistente, hipersensibilidade à drogas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas – Dermatite atópica (doença alérgica da pele), líquen simples crônico, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica associada com *diabetes mellitus* (espécie de úlcera que afeta diabéticos), alopecia areata (queda de cabelo), lúpus eritematoso discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme.

Doenças do colágeno – Lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliarterite nodosa (tipos de doenças auto-imunes).

Tumores Malignos – Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições – Síndrome adrenogenital (alteração hormonal que pode masculinizar as mulheres), doenças gastrintestinais como: colite ulcerativa, ileíte regional, doença celiaca; afecções dos pés (bursite, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteroides, alterações dos rins como: síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Duoflam®** Injetável, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.



Duoflam® Injetável é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
- 4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duoflam® Injetável é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeito anti-inflamatório, antialérgico a antirreumático.

A ação imediata é fornecida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A ação prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona que, por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período de tempo. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 25) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam® Injetável é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de **Duoflam®** Injetável contém 5mg de betametasona como dipropionato e 2mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo à diversos estímulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum como hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Duoflam® Injetável não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

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

Duoflam® Injetável NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com uso de **Duoflam®** Injetável.

Agite antes de usar.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Duoflam® Injetável contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **Duoflam®** Injetável deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

Após a administração intra-articular deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticoides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Deve-se evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos

articulares, febre e mal-estar são sugestivos da artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticosteroides diretamente nos tendões devido à relatos de ruptura tardia do tendão.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo patológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente à situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticoides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticoides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas à fungos ou vírus.

Altas doses de corticoides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve ser considerada uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticoides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticosteroide, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola.

Alguns procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteroides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteroide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (por exemplo, Doença de Addison), os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente.

Pacientes em uso de doses imunossupressoras de corticosteroides deverão ser alertados a evitar a exposição à pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e, se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides em pacientes com tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticoides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido ao seu efeito de estimulação da depuração dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses

após a descontinuação do tratamento, portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose hepática.

Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não especificada, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois pode haver distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de cortisol.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

Uso durante a gravidez e lactação

Como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteroides, o uso de **Duoflam®** Injetável durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para a detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso do **Duoflam®** Injetável em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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

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

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoina ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteroide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios concomitantemente deverão ser observados devido à possível ocorrência de exacerbação dos efeitos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio pode aumentar a hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue).

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalcemia.

Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletos de potássio e anfotericina B, as concentrações dos eletrólitos séricos, principalmente os níveis de potássio, deverão ser monitorizadas cuidadosamente.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de ajustes posológicos.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia (alteração sanguínea que altera a coagulação do sangue). Quando os corticosteroides forem administrados à diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes orais e da insulina.

Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interações medicamento-álcool

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulcerações gastrintestinais.

Interações medicamento-exames laboratoriais:

Os corticoides podem afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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

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

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

Duoflam® suspensão injetável deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente controlada (15°C a 25°C), protegido da luz.

Mantenha a ampola no interior da caixa até o momento do uso.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspectos físicos

Duoflam® é uma suspensão opalescente, com pequeno depósito, de cor branca e após agitação, é branca com aspecto homogêneo e isenta de aglomerados.

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?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde. **Agite antes de usar.** Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com **Duoflam®** Injetável deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica – para o tratamento sistêmico, **Duoflam®** Injetável deverá ser iniciado com 1 a 2mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente.

Grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorre dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de **Duoflam®** Injetável. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de **Duoflam®** Injetável administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local – o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, **Duoflam®** poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaina 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol.

A dose necessária de **Duoflam®** é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoides, subcromiais, olecraniais e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2mL de **Duoflam®** Injetável poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de **Duoflam®** Injetável poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5mL a 2mL de **Duoflam®** Injetável ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de **Duoflam®** Injetável é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 – 2mL
- Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 – 1mL
- Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 – 0,5mL

Afecções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de **Duoflam®** Injetável. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida à um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2mL/cm² de **Duoflam®** Injetável distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de **Duoflam®** Injetável aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1mL por semana.

Duoflam® Injetável poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma (espessamento de uma das camadas da pele) duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas, de 0,25mL cada. Em algumas condições, como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25mL – 0,5mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5mL; bursite sobre *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25mL – 0,5mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25mL – 0,5mL; tenossinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5mL – 1mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente à situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de **Duoflam®** Injetável. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras aplicações. Caso houver sobra, seu conteúdo deve ser descartado.

A seringa após a aplicação não deve ser reutilizada. Deve ser descartada em recipiente apropriado.

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.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

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

Por se tratar de um corticosteroide de administração parenteral, que deve ser administrado por um profissional habilitado de saúde, a possibilidade de esquecimento de dose é remota. Em caso de esquecimento, programe-se para administrar o medicamento assim que possível.

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

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

Reações adversas a **Duoflam®** Injetável, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a **Duoflam®** Injetável seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de **Duoflam®** Injetável, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

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

Sistema nervoso central: insônia.

Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções

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

Pele: dificuldade de cicatrização; pequenos vasos superficiais visíveis; infecções subcutâneas; pele fina e frágil; inflamação do folículo piloso; coceira.



Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing (estado decorrente do excesso de corticoide).

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrointestinal: sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: redução de potássio no sangue; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

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

Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; espinhas; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; vermelhidão da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos; diminuição da pigmentação cutânea.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; aumento do tamanho do fígado; distensão abdominal; alteração em exames do fígado.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada: soluços, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue por falta de potássio), perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema (vermelhidão) facial, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, edema angioneurótico, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis*.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo Charcot.

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

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

Sintomas – A superdose aguda de corticosteroides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento – Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS N° 1.0298.0286

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n°10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0286_00

[Handwritten signature]

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		Apresentações relacionadas ²³
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²
10/05/2017	0856132/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 - Identificação do medicamento Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
30/03/2017	0511496/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção ortográfica	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
07/03/2017	0365104/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
19/11/2016	2506862/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Para que este medicamento é indicado? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/07/2016	20731866/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Identificação do medicamento	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/06/2016	1918290/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Identificação do medicamento 1- Para que este medicamento é indicado?	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
09/03/2015	0209172/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Diprosopan (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/11/2014.	VP Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL



SUPERA



Duoflam[®]

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Suspensão injetável

5 mg/mL + 2 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Duoflam®

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÕES

Duoflan® - Suspensão injetável 5mg/mL + 2mg/mL em embalagem contendo 1 ampola de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICO, INTRADÉRMICO, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém:

dipropionato de betametasona..... 6,43 mg*

* equivalente 5 mg de betametasona

fosfato dissódico de betametasona..... 2,63 mg*

* equivalente 2 mg de betametasona

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duoflam® Injetável está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticóides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

Duoflam® é indicado para os seguintes quadros clínicos:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles – Artrite reumatoide, doenças das articulações como: osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, dor nas costas, torcicolo, exostose, inflamação na planta dos pés (fascite).

Condições alérgicas – Asma, rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico (inchaço que pode afetar várias partes do organismo), bronquite alérgica, rinite alérgica persistente, hipersensibilidade à drogas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas – Dermatite atópica (doença alérgica da pele), líquen simples crônico, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica associada com *diabetes mellitus* (espécie de úlcera que afeta diabéticos), alopecia areata (queda de cabelo), lúpus eritematoso discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme.

Doenças do colágeno – Lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliarterite nodosa (tipos de doenças auto-imunes).

Tumores Malignos – Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Outras condições – Síndrome adrenogenital (alteração hormonal que pode masculinizar as mulheres), doenças gastrintestinais como: colite ulcerativa, ileíte regional, doença celíaca; afecções dos pés (bursite, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteroides, alterações dos rins como: síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Duoflam®** Injetável, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.

Duoflam® Injetável é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
- 4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duoflam® Injetável é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeito anti-inflamatório, antialérgico e antirreumático.

A ação imediata é fornecida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A ação prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona que, por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período de tempo. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 25) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam® Injetável é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de **Duoflam®** Injetável contém 5mg de betametasona como dipropionato e 2mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo à diversos estímulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum como hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Duoflam® Injetável não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

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

Duoflam® Injetável NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com uso de **Duoflam®** Injetável.

Agite antes de usar.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200



Duoflam® Injetável contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **Duoflam®** Injetável deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

Após a administração intra-articular deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticoides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Deve-se evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos da artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticosteroides diretamente nos tendões devido à relatos de ruptura tardia do tendão.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo patológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente à situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticoides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticoides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas à fungos ou vírus.

Altas doses de corticoides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve ser considerada uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticoides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticosteroide, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola.

Alguns procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteroides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteroide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (por exemplo, Doença de

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Addison), os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente.

Pacientes em uso de doses imunossupressoras de corticosteroides deverão ser alertados a evitar a exposição à pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e, se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides em pacientes com tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticoides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido ao seu efeito de estimulação da depuração dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento, portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose hepática.

Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não especificada, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois pode haver distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de cortisol.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Uso durante a gravidez e lactação

Como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteroides, o uso de **Duoflam®** Injetável durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para a detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso do **Duoflam®** Injetável em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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

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

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, finitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteroide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios concomitantemente deverão ser observados devido à possível ocorrência de exacerbação dos efeitos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletors de potássio pode aumentar a hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue).

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalcemia.

Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletors de potássio e anfotericina B, as concentrações dos eletrólitos séricos, principalmente os níveis de potássio, deverão ser monitorizadas cuidadosamente.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de ajustes posológicos.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia (alteração sanguínea que altera a coagulação do sangue). Quando os corticosteroides forem administrados à diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes orais e da insulina.

Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interações medicamento-álcool

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulcerações gastrintestinais.

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Interações medicamento-exames laboratoriais:

Os corticoides podem afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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

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

Duoflam® suspensão injetável deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente controlada (15°C a 25°C), protegido da luz.

Mantenha a ampola no interior da caixa até o momento do uso.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspectos físicos

Duoflam® é uma suspensão opalescente, com pequeno depósito, de cor branca e após agitação, é branca com aspecto homogêneo e isenta de aglomerados.

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?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Agite antes de usar. Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com **Duoflam®** Injetável deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica – para o tratamento sistêmico, **Duoflam®** Injetável deverá ser iniciado com 1 a 2mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200



gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente.

Grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorre dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de **Duoflam®** Injetável. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de **Duoflam®** Injetável administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local – o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, **Duoflam®** poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol. A dose necessária de **Duoflam®** é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoides, subcromiais, olecraniais e pré-patellares, uma injeção intrabursária de 1 a 2mL de **Duoflam®** Injetável poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de **Duoflam®** Injetável poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5mL a 2mL de **Duoflam®** Injetável ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de **Duoflam®** Injetável é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 – 2mL
- Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 – 1mL
- Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 – 0,5mL

Afeções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de **Duoflam®** Injetável. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida à um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2mL/cm² de **Duoflam®** Injetável distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de **Duoflam®** Injetável aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1mL por semana.

Duoflam® Injetável poderá ser usado eficazmente em afeções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma (espessamento de uma das camadas da pele) duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas, de 0,25mL cada. Em algumas condições, como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25mL – 0,5mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5mL; bursite sobre *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25mL – 0,5mL;

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25mL – 0,5mL; tenossinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5mL – 1mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente à situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de **Duoflam®** Injetável. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras aplicações. Caso houver sobra, seu conteúdo deve ser descartado.

A seringa após a aplicação não deve ser reutilizada. Deve ser descartada em recipiente apropriado.

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.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

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

Por se tratar de um corticosteroide de administração parenteral, que deve ser administrado por um profissional habilitado de saúde, a possibilidade de esquecimento de dose é remota. Em caso de esquecimento, programe-se para administrar o medicamento assim que possível.

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

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

Reações adversas a **Duoflam®** Injetável, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a **Duoflam®** Injetável seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de **Duoflam®** Injetável, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

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

Sistema nervoso central: insônia.

Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções

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

Pele: dificuldade de cicatrização; pequenos vasos superficiais visíveis; infecções subcutâneas; pele fina e frágil; inflamação do folículo piloso; coceira.

Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing (estado decorrente do excesso de corticoide).

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrointestinal: sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: redução de potássio no sangue; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

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

Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; espinhas; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; vermelhidão da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos; diminuição da pigmentação cutânea.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; aumento do tamanho do fígado; distensão abdominal; alteração em exames do fígado.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada: soluços, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue por falta de potássio), perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema (vermelhidão) facial, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, edema angioneurótico, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis*.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo Charcot.

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

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

Sintomas – A superdose aguda de corticosteroides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletors de potássio.

Tratamento – Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

SUPERA Farma Laboratórios

Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000

São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

SUPERA



Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0286

Farmacêutico Responsável: **Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446**

Registrado por:

CRISTÁLIA – Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Embalado por:

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1 - São Paulo – SP

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre – MG

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



AR_0286_00

SUPERA Farma Laboratórios

**Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200**

Duoflam_Bula_Paciente

**Anexo B
Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/PS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
13/01/2021	0165689/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização das informações da empresa responsável pela comercialização	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
10/05/2017	0856132/17-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 - Identificação do medicamento Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
30/03/2017	0511496/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção ortográfica	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
07/03/2017	0365104/17-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
19/11/2016	2506862/16-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Para que este medicamento é indicado? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL



SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 - Vila Almeida - CEP 04795-000
São Paulo - SP Tel/Fax: 11 - 5525 3200

SUPERA

13/07/2016	20731866/16-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/06/2016	1918290/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento 1- Para que este medicamento é indicado?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
09/03/2015	0209172/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Diprosipan (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/11/2014.	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL

Duoflam_Bula_Paciente



SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 - Vila Almeida - CEP 04795-000
São Paulo - SP Tel/Fax: 11 - 5525 3200





I 13
P 17

butilbrometo de escopolamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL

butilbrometo de escopolamina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

butilbrometo de escopolamina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

20 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina.....20 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

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

O butilbrometo de escopolamina é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

O butilbrometo de escopolamina é indicado também como auxiliar em procedimentos diagnósticos nos quais as contrações involuntárias dos órgãos e músculos podem atrapalhar, como na endoscopia do aparelho digestivo e radiologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O butilbrometo de escopolamina promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar butilbrometo de escopolamina se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; glaucoma (aumento da pressão dentro do olho) não tratado; aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento do aparelho digestivo; ileo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); taquicardia; miastenia gravis (fraqueza muscular grave).

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar butilbrometo de escopolamina.

O butilbrometo de escopolamina solução injetável não deve ser usado por via intramuscular se você estiver em tratamento com anticoagulantes (como o ácido acetilsalicílico), pois pode ocorrer hematoma. Neste caso, devem-se usar as vias subcutânea e intravenosa.

O butilbrometo de escopolamina é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

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

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

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou se estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração nos movimentos e ritmo gastrintestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve consultar um médico imediatamente para descobrir a causa destes sintomas. Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho em pacientes com glaucoma que ainda não foram diagnosticados e por isso, não tratados. Portanto, se você sentir dor nos olhos, olhos vermelhos e perda de visão após a injeção de butilbrometo de escopolamina, procure urgentemente um oftalmologista.

Após o uso de butilbrometo de escopolamina solução injetável, você deve permanecer sob observação, devido à possibilidade de reações alérgicas graves, incluindo choque anafilático.

Se você sofre de alguma doença cardíaca como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca, informe ao seu médico antes de ser submetido(a) a tratamento com butilbrometo de escopolamina solução injetável.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina, você pode apresentar alterações na visão, como dificuldade em adaptar a visão para ver de perto/longe, e tontura. Por isso, você deve ter cautela ao dirigir carros ou operar máquinas.

Caso você apresente alterações na visão ou tontura, evite atividades perigosas, como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

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

Não há informações suficientes sobre a presença de butilbrometo de escopolamina no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de butilbrometo de escopolamina durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações medicamentosas

O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo. O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação das substâncias beta-adrenérgicas sobre os batimentos do coração (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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

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

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

O butilbrometo de escopolamina solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: líquido límpido, quase incolor, isento de impurezas mecânicas.

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

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O butilbrometo de escopolamina solução injetável se destina a aplicação **lenta** por via intravenosa (na veia), intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele). As doses recomendadas são:

– Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de butilbrometo de escopolamina (20 a 40 mg), que pode ser administrada várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária máxima de 5 ampolas (100 mg).

– Bebês (lactentes) e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

Você não deve utilizar butilbrometo de escopolamina de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

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.

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de butilbrometo de escopolamina injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.



Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para o rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



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

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

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

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

– Reações comuns: distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a visão para perto/longe), taquicardia, tonturas, boca seca.

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações/choque anafilático (reações alérgicas graves incluindo ocorrências fatais), dispneia (falta de ar), reações na pele, rash (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), diminuição da pressão arterial, rubor (vermelhidão no rosto), disidrose (alteração na pele com aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas mãos), retenção urinária (dificuldade para urinar), midriase (dilatação da pupila), aumento da pressão interna do olho.

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?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com butilbrometo de escopolamina podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

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: 1.1343.0125

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2023.

Rev.06



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2017	0776091/17-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico	VP	20 mg/mL - Cx 100 amp x 1 mL
02/08/2018	0764521/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Advertências e precaução - Contraindicação - Composição	VP	20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL
23/03/2021	1118335/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme texto da Bula Padrão	VP	20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL
13/06/2023	NA - objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL





Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	Registro	113430125	Vencimento do registro	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		Medicamento de referência	BUSCOPAN	
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		ATC	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS	
Parecer Público	-		Bulário Eletrônico	Acesse aqui	
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
2	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				



Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

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

Local de Fabricação

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

Via de Administração

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses



J 14
P 18

butilbrometo de escopolamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

10 mg/mL





butilbrometo de escopolamina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
butilbrometo de escopolamina

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução oral

APRESENTAÇÃO:
10 mg/mL – Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 20 mL.
10 mg/mL – Cartucho contendo 01 frasco opaco gotejador de 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 mL (20 gotas) de solução oral contém:
butilbrometo de escopolamina..... 10 mg
Veículo q.s.p. 1 mL
(metabissulfito de sódio, citrato de sódio, sorbitol 70%, essência de abacaxi, ácido clorídrico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O butilbrometo de escopolamina solução oral é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O butilbrometo de escopolamina solução oral promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. Seu início de ação no aparelho digestivo ocorre entre 20 e 80 minutos depois de ingerido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar butilbrometo de escopolamina solução oral se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); estenose mecânica no trato gastrintestinal (estreitamento do aparelho digestivo); íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula.

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar butilbrometo de escopolamina solução oral.

O butilbrometo de escopolamina solução oral é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

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

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Se você tiver tendência ao glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), obstruções intestinais ou urinárias ou aceleração do ritmo do coração, deverá ter cautela adicional no uso de butilbrometo de escopolamina solução oral.

O butilbrometo de escopolamina solução oral gotas contém 3,25 mg de sódio por dose única máxima (2 mL – 40 gotas). Este medicamento contém 16,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, se você segue uma dieta controlada de sódio, deve usar butilbrometo de escopolamina solução oral gotas com precaução.

Não há dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina solução oral em mulheres grávidas.

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

Não há informações suficientes sobre a presença de butilbrometo de escopolamina no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de butilbrometo de escopolamina solução oral durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas

O butilbrometo de escopolamina solução oral pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, isopirâmida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo.

O butilbrometo de escopolamina solução oral pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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?

O butilbrometo de escopolamina solução oral deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador contendo 20 mL.

Características organolépticas: líquido incolor, límpido e odor característico.

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

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

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

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

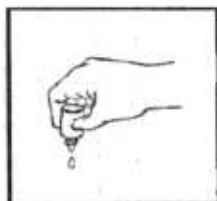
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O butilbrometo de escopolamina gotas deve ser ingerido, por via oral, podendo ser diluído em um pouco de água.

Modo de usar:

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



1 mL = 20 gotas

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, as doses recomendadas são:

- Adultos e crianças acima de 6 anos: 20 a 40 gotas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.
- Crianças entre 1 e 6 anos: 10 a 20 gotas (5-10 mg), 3 vezes ao dia.
- Lactentes: 10 gotas (5 mg), 3 vezes ao dia.

A dose de butilbrometo de escopolamina solução oral baseada no peso corpóreo para crianças até 6 anos pode ser calculada conforme segue:

- Crianças até 3 meses: 1,5 mg por quilograma de peso corpóreo por dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças entre 3 e 11 meses: 0,7 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.
- Crianças de 1 a 6 anos: 0,3 mg/kg/dose a 0,5 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

Você não deve administrar butilbrometo de escopolamina solução oral de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

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

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

Os eventos, em geral, são leves e desaparecem espontaneamente.

- Reações incomuns: reações na pele, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceiras), taquicardia; boca seca; disidrose (alteração da pele com aparecimento de bolhas nos pés e nas mãos).
 - Reações raras: retenção urinária (dificuldade para urinar).
 - Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), *rash* (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), reações anafiláticas (reação alérgica grave), dispneia (falta de ar), choque anafilático (choque alérgico).
- 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?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com butilbrometo de escopolamina solução oral podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

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: 1.1343.0181

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/01/2020.

Rev.04

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
23/02/2011	158125/11-2	10269 - GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL	
24/08/2001	735337/11-5	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL	
02/08/2017	1610839/17-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Dizeres legais - Alteração da categoria de venda.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL	
27/03/2020	0924663/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Composição.	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL	
06/06/2020	1790596/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP	10 mg/mL, sol or: - cartucho contendo 01 frasco x 20mL - caixa contendo 200 frascos x 20mL	



Detalhe do Produto: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.380833/2009-18	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/01/2011
Nome Comercial	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	Registro	113430181	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GÁSTRINTESTINAIS			ATC	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GÁSTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML ATIVA	1134301810016	SOLUÇÃO ORAL	17/01/2011	24 meses
2	10 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML ATIVA	1134301810024	SOLUÇÃO ORAL	17/01/2011	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				



Complemento
Diferencial da
Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de
Fabricação

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

Via de
Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de
prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de
uso

Adulto e Pediátrico

Destinação

Hospitalar

Tarja

Sem Tarja

Apresentação
fracionada

Não

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

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

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

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

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

CAPÍTULO I DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 30 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos orais e injetáveis mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 6º.

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 12. 1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de junho de 2011;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de dezembro de 2009;

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

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

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

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

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

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

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

WILLIAM DIB Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62 Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contida na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

JE IDENTIFICA P 9



SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTASSIO 04/2024
25000.011244/93-94 0778428/18-7

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ÁGUA PARA INJETÁVEIS 04/2024
25351.279573/2011-23 0855995/18-3
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE RINGER COM LACTATO 04/2024
25351.279547/2011-84 0896590/18-1

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
FOLONIN 04/2024
25351.612811/2008-64 0979269/18-4

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA
ISTARHES 04/2024
25351.313847/2008-68 1018931/18-9
MANITOL 20% 04/2024
25000.003098/96-11 0958596/18-1

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ZEEL COMP N 04/2024
25351.585785/2008-94 0918921/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
COGNITUS 04/2024
25351.214280/2013-14 0962448/18-1
GAMALINE V 04/2024
25351.014005/2003-11 0960209/18-7

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
GLICONATO DE CÁLCIO 04/2024
25351.716017/2008-99 0973549/18-6

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
ÁGUA PARA INJEÇÃO B. BRAUN 04/2024
25000.013826/97-84 0939502/18-4
GELAFUNDIN 04/2024
25000.038743/98-70 0959575/18-9

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
LFM- ÁCIDO ASCÓRBICO 04/2024
25000.016255/98-01 1017186/18-0

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VITERGAN MASTER 04/2024
25000.010182/98-16 1008393/18-6

MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA
POVATA 04/2024
25351.012262/2017-01 0954997/18-8

TAJENS FARMACÉUTICA LTDA
SONOLUS 04/2024
25351.652493/2008-74 0988777/18-6

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
NEO CEBETIL COMPLEXO 04/2024
25000.012781/99-74 0860730/18-3
NUTRIMAZ 5M 04/2024
25000.013001/99-59 0978543/18-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 989, DE 17 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituído, 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 do medicamento fitoterápico sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido de renovação de registro que já teve manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontra com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

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. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

EMPRESA
NOME DO PRODUTO VENCIMENTO DO REGISTRO
PROCESSO EXPEDIENTE DA RENOVAÇÃO
AS ERVAS CURAM INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA
GARRA EC 04/2024
25351.635611/2008-80 1029007/18-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 991, DE 17 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituído, 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 relação anexa.

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

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. 01858973000129
SENNA ALEXANDRINA MILL
SENEBEN 25351.049167/2003-71 03/2024
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
0115555/19-5
1.4493.0044.008-5 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.4493.0044.009-3 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1.4493.0044.010-7 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.4493.0044.011-5 24 Meses
350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
ACTAEA RACEMOSA L.
TEPEMEN 25351.049181/2003-74 01/2024
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
0115540/19-7
1.4493.0040.003-2 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.4493.0040.004-0 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1.4493.0040.005-9 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.4493.0040.006-7 24 Meses
80 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
Prednisolona 25351.000821/2018-24 04/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0001424/18-9
1.0043.1269.001-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0043.1269.002-7 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0043.1269.003-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0043.1269.004-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0043.1269.005-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 5
1.0043.1269.006-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0043.1269.007-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0043.1269.008-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0043.1269.009-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 5
1.0043.1269.010-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 7
1.0043.1269.011-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 10

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
LIPOVENOS MCT 25000.050652/99-66 05/2020
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0026425/18-3
1.0041.9931.003-1 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 25 MG/ML + 6 MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 500 ML
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICÉRIDOS CADEIA MÉDIA + LECITINA DE OVO
LIPOVENOS MCT 10%
1.0041.9931.006-6 24 Meses
100 MG/ML + 100 MG/ML + 25 MG/ML + 12 MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 500 ML
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICÉRIDOS DE CADEIA MÉDIA + LECITINA DE OVO
LIPOVENOS MCT 20%
1.0041.9931.007-4 24 Meses
100 MG/ML + 100 MG/ML + 25 MG/ML + 12 MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICÉRIDOS DE CADEIA MÉDIA + LECITINA DE OVO
LIPOVENOS MCT 20%

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • CASA CIVIL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1967

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196643/0001-00 Fone: 61 313441-9450

[Handwritten signature]





1.0041.9931.010-4 24 Meses
50 MG/ML + 50 MG/ML + 25 MG/ML + 6 MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML
ÓLEO DE SOJA + TRIGLICÉRIDEOS CADEIA MÉDIA + LECITINA DE OVO
LIPOVENOS MCT 10%
GLICEROL + LECITINA DE OVO + ÓLEO DE SOJA
LIPOVENOS 25001.01703/84-01 06/2020
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0026426/18-1

1.0041.0048.004-0 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 100 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.005-8 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 250 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.006-6 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 12 FR VD TRANS X 500 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.009-3 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 6 FR VD TRANS X 100 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.010-7 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 6 FR VD TRANS X 500 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.031-2 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 100 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.032-0 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 250 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.033-9 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 500 ML
LIPOVENOS 20%
1.0041.0048.035-5 24 Meses
(200 + 25 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML
LIPOVENOS 20%

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104
ACETILCISTEINA 25351.743460/2011-50 04/2024
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510735/11-1
1.5423.0289.003-6 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CT 10 ENV AL/PAP X 5 G
1.5423.0289.006-0 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
1.5423.0289.009-5 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CX 50 ENV AL/PAP X 5 G
1.5423.0289.012-5 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CX 60 ENV AL/PAP X 5 G
1.5423.0289.015-1 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CX 200 ENV AL/PAP X 5 G
1.5423.0289.018-4 24 Meses
120 MG/G GRAN SOL DR CX 500 ENV AL/PAP X 5 G

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A 78950011000120
ACTAEA RACEMOSA L
CLIFEMIN 25023.021355/99 09/2021
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1089801/18-8
1.1860.0007.005-9 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15
1.1860.0007.006-7 24 Meses
160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

KLEY HERTZ FARMACÉUTICA S.A 92695691000103
MIKANIA GLOMERATA SPRENG
PITORAL MARTEL 25351.009278/2005-14 04/2020
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0443103/18-1
1.0689.0148.002-6 24 Meses
0,08 ML/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
HEDERA HELIX L
HERAFITOS 25351.385087/2016-00 04/2024
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2332452/16-0
1.0535.0207.001-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111
CLORIDRATO DE AMBROXOL
MULKISIN 25351.601786/2018-65 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0834180/18-0
(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 079221/00-7 - 25351.020030/00-66)
1.2675.0345.001-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.2675.0345.002-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.2675.0345.003-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.2675.0345.004-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.2675.0345.005-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
1.2675.0345.006-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
ACETATO DE ABIRATERONA 25351.329485/2016-32 04/2024
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2249926/16-1
1.0047.0619.001-5 24 Meses
250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120

SANDPI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157
plerixafor
MDZOBIL 25351.172431/2018-55 02/2020
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1032998/18-6
1.1300.1197.001-8 36 Meses
20 MG/ML SOL INI SC CT FA VD TRANS X 1,2 ML

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA. 61100004000136
msilatol de safinamida
XADAGO 25351.869614/2016-25 09/2023
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1044233/18-2
1.0084.9956.001-1 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRNS X 14

1.0084.9956.002-8 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0084.9956.003-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0084.9956.004-4 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0084.9956.005-2 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

NORTIS FARMACÉUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA
LARINORAL 25351.717762/2017-46 01/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2304597/17-3
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 251308/03-25351.067115/2003-86)
1.5740.0005.001-7 48 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR VD TRANS X 150 ML
1.5740.0005.002-5 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR VD TRANS NEB X 30 ML
1.5740.0005.003-3 48 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT 10 SACH X 15 ML
1.5740.0005.004-1 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR VD TRANS X 150 ML (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.005-1 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 3 STRIP AL X 4 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.006-8 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 3 STRIP AL X 4 (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.007-6 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 3 STRIP AL X 4 (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.008-4 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 3 STRIP AL X 4 (SABOR MENTA)
1.5740.0005.009-2 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 12 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.010-6 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 3 STRIP PAP/ALX 4 (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.011-4 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 12 (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.012-2 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 12 (SABOR MENTA)
1.5740.0005.013-0 24 Meses
5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-FRUITTI)
1.5740.0005.014-9 24 Meses
5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G
1.5740.0005.015-7 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML + COP (SABOR MENTA)
1.5740.0005.016-5 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML + COP (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.017-3 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML + COP (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.018-1 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 250 ML + COP (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.019-1 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.020-3 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR MENTA)
1.5740.0005.021-1 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.022-1 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.023-8 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.024-6 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR MENTA)
1.5740.0005.025-4 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.026-2 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS TRANS X 150 ML (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.027-0 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR LIMÃO)
1.5740.0005.028-9 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR LARANJA)
1.5740.0005.029-7 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.030-0 36 Meses
1,5 MG/ML COLUT FR PLAS TRANS X 250 ML (SABOR MENTA)
1.5740.0005.031-9 24 Meses
1,5 MG/ML COLUT CT FR VD TRANS NEB X 30 ML (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.032-7 24 Meses
5 MG/G CR DENT CT BG PLAS X 70 G
1.5740.0005.033-5 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/ALX 2 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.034-3 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.035-1 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.036-1 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.037-8 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.038-6 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/ALX 3 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.039-4 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.040-8 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/ALX 5 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.041-6 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.042-4 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/ALX 3 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.043-2 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.044-0 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.045-9 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.046-7 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.047-5 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.048-3 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
1.5740.0005.049-1 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 2 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.050-5 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 3 (SABOR CEREJA)
1.5740.0005.051-3 36 Meses
3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA)



1.5740.0005.052-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 25 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR CEREJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.053-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 2 (SABOR MENTA)
 1.5740.0005.054-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 3 (SABOR MENTA)
 1.5740.0005.055-6 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 4 (SABOR MENTA)
 1.5740.0005.056-4 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 25 STRIP PAP/ALX 4 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.057-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.058-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.059-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.060-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.061-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.062-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.063-7 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.064-5 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/ALX 5 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.065-3 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.066-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.067-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.068-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.069-6 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.070-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.071-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.072-6 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR MENTA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.073-4 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 2 (SABOR LIMÃO)
 1.5740.0005.074-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LIMÃO)
 1.5740.0005.075-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 4 (SABOR LIMÃO)
 1.5740.0005.076-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 25 STRIP PAP/ALX 4 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.077-7 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.078-5 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.079-3 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.080-7 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.081-5 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.082-3 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.083-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.084-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.085-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.086-6 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/ALX 3 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.087-4 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/ALX 4 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.088-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.089-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.090-4 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.091-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.092-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/ALX 5 (SABOR LIMÃO) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.093-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LARANJA)
 1.5740.0005.094-7 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LARANJA)
 1.5740.0005.095-5 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LARANJA)
 1.5740.0005.096-3 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 25 STRIP PAP/ALX 4 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.097-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.098-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/ALX 3 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.099-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.100-5 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.101-3 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.102-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.103-1 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 100 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.104-8 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.105-6 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.106-4 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.107-2 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 120 STRIP PAP/ALX 5 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.108-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 2 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.109-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 3 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.110-2 36 Meses

3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 4 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.111-0 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 400 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)
 1.5740.0005.112-9 36 Meses
 3,0 MG PAS DURA CT 50 STRIP PAP/AL X 5 (SABOR LARANJA) (EMB. MULT.)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

LEVOFLOXACINO
 LIVEPAX 25351.488773/2012-69 08/2023
 11117 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 21178/17-0
 1.0573.0453.007-6 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
 1.0573.0453.008-4 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
 1.0573.0453.009-2 24 Meses
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

OMEPRAZOL SÓDICO
 OMEPRAZOL 25351.002168/2003-51 08/2023
 10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0535026/18-3
 10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0528956/18-4
 10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 0528513/18-5
 11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0528939/18-4
 11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0528915/18-7
 11079 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0535027/18-1
 1.0298.0327.001-5 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
 1.0298.0327.002-3 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 5 FA VD TRANS
 1.0298.0327.003-1 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 25 FA VD TRANS
 10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0535026/18-3
 10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0528956/18-4
 10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 0528513/18-5
 11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0528939/18-4
 11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0528915/18-7
 11079 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0535027/18-1
 11085 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA AO DILUENTE 0786907/18-0
 1.0298.0327.004-1 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML
 1.0298.0327.005-8 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML
 1.0298.0327.006-6 24 Meses
 40 MG PO LIOF P/SOL INJ CX 25 FA VD TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

DIFOSFATO DE CLOROQUINA
 CLOROQUINA DIFOSFATO 25351.011580/01-57 11/2022
 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0301882/19-2
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0301854/19-7
 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0301905/19-5
 1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0301860/19-1
 1.1063.0094.002-6 24 Meses
 150 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500
 FARMANGUINHOS- CLOROQUINA

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104

CETOCONAZOL
 ZOLMICID 25351.220601/2002-58 02/2023
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 0961815/15-5
 1.5423.0005.001-4 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.5423.0005.002-2 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.5423.0005.003-0 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
 1.5423.0005.009-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.5423.0005.010-3 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
 1.5423.0005.011-1 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450
 cetoconazol 25351.417836/2016-55 01/2022
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0164179/17-4
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO - 0961815/15-5 - 25351.220601/2002-58
 1.5423.0254.001-9 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
 1.5423.0254.002-7 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 1.5423.0254.003-5 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
 1.5423.0254.009-4 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
 1.5423.0254.010-8 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
 1.5423.0254.011-6 24 Meses
 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 93247743000110

brometo de umeclidínio + trifrenato de vilanterol
 ANORO ELLIPTA 25351.584073/2013-15 12/2020
 10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2112814/16-6
 1.0107.0318.001-3 24 Meses
 62,5 MCG/DOSE PO INAL DR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7
 1.0107.0318.002-1 24 Meses
 62,5 MCG/DOSE PO INAL DR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190

CINARIZINA 25351.013510/2003-49 12/2023





2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de junho de 2008, seção 1, pag. 67, retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, pag. 56, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

resolve:

Art. 1º Negar prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC no 45, de 2008
NÚMERO DO PARECER 779/15
NÚMERO DO PEDIDO BR 112014010417-4
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII) E 32 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 742/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 9510822-0
DEPOSITANTE GENENTECH, INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 694/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 9711530-4
DEPOSITANTE ELI LILLY AND COMPANY
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 695/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 9909860-1
DEPOSITANTE AMGEN RESEARCH (MUNICH) GmbH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 741/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0107857-7
DEPOSITANTE THE UNIVERSITY OF QUEENSLAND
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII), 10 (IX), 8º C/C 11 E 13, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 698/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0116728-6
DEPOSITANTE PFIZER INC. / AMGEN FREMONT INC.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 10 (IX), 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 702/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0211801-7
DEPOSITANTE NOVARTIS AG
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 711/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0212857-8
DEPOSITANTE MCNEIL AB
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 13, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 699/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0215260-6
DEPOSITANTE TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 711/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0311331-0
DEPOSITANTE EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD. / MICROBIOPHARM JAPAN CO., LTD.
PROCURADOR PAULO C. OLIVEIRA & CIA.
FUNDAMENTOS ARTS. 10 (VIII), 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 771/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0413714-0
DEPOSITANTE NESTLE S.A.
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 10 (VIII), 10 (IX), 24 C/C 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 700/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0509326-0
DEPOSITANTE ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.
PROCURADOR DANIEL ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11 E 13, 10 (VIII), 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 772/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0513351-3
DEPOSITANTE MASAKO NOZAKI
PROCURADOR KASZNAR LEONARDO PROPRIEDADE INTELECTUAL
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 24, 25 E 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/08
NÚMERO DO PARECER 657/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0709726-3

DEPOSITANTE ABBOTT BIOTECHNOLOGY LTD.
PROCURADOR DANIEL ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PARECER 727/15
NÚMERO DO PEDIDO PI 0809011-4
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS
FUNDAMENTOS ARTS. 8º C/C 11, 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.438, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Manter informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

RENATO ALENCAR PORTO
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
BROMETO DE UMECLIDINIO
TRIFENATO DE VILANTEROL
ANEXO 20351-58407/2013-15 12/2020
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0836015/13-2
1.0107.0318.001-3 24 MESES
62,5 MCG/DOSE PO INAL OR= 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7+7
ELLIPTA
1.0107.0318.002-1 24 MESES
62,5 MCG/DOSE PO INAL OR= 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30+30
ELLIPTA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.438, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicada no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Art. 3º Respeitado-se os prazos recursais será publicado o cancelamento dos registros constantes do anexo desta Resolução posteriormente, de modo a finalizar administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	EXPEDIENTE DA CADUCIDADE DO REGISTRO	Nº PROCESSO	Nº MS / DA APRESENTAÇÃO	DATA PUBLICAÇÃO REGISTRO INICIAL (Mês/Ano)	PRAZO PARA O PROTOCOLO DA RENOVACAO	REGISTRO VENCIDO EM
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.733.037/0001-83	BABY TOL	DEXPANTENOL	1009126/15-2	25351.438990/2008-61	1171760750	12/04/2010	10/2014	04/2015
BOEYER S.A. - 18.459.628/0001-13	BEPANTOL	DEXPANTENOL	1009232/15-3	25351.211646/2007-46	1705600040	13/08/2007	08/2010	01/2011

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.440, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro/dá apresentação dos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofarmacos sob os números de processos / números de registro constantes do anexo desta Resolução, conforme solicitado pelas empresas detentoras do registro.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE	COD. ASSUNTO	ASSUNTO DE PETIÇÃO	MARCA COMERCIAL	Nº MS / DA APRESENTAÇÃO
HALEX STAR INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 01.571.702/0001-98	25600.01031/94-02	1020568/15-3	10083	ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA	AGUA PARA INJEÇÃO	031100720086 031100720094 031100720108 031100720116 031100720124



Detalhe do Produto: ANORO ELLIPTA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CNPJ	33.247.743/0001- 10	Autorização	1.00.107-1
Processo	25351.584073/2013- 15	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	14/12/2015
Nome Comercial	ANORO ELLIPTA	Registro	101070318	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	brometo de umeclidínio, trifenatato de vilanterol			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	BRONCODILATADORES
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ATIVA	1010703180013	PO INALANTE	14/12/2015	24 meses
Princípio Ativo	brometo de umeclidínio trifenatato de vilanterol				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Secundária - OUTRAS (Cada inalador é acondicionado em uma embalagem intermediária QUE consiste em uma bandeja e uma tampa de laminado de alumínio e um sachê de dessecante de sílica gel.) • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s) • Envolatório - Cada inalador é acondicionado em uma embalagem intermediária QUE consiste em uma bandeja e uma tampa de laminado de alumínio e um sachê de dessecante de sílica gel. 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAXOSMITHKLINE, LLC, Endereço: 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA (NC) 27597 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Etapas de Fabricação: • Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED-WARE Endereço: - INGLATERRA (REINO UNIDO) Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				



Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ATIVA	1010703180021	PO INALANTE	14/12/2015	24 meses

Princípio Ativo brometo de umeclidínio
trifenatato de vilanterol

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Secundária - OUTRAS (CADA INALADOR É ACONDICIONADO EM UMA EMBALAGEM INTERMEDIÁRIA QUE CONSISTE EM UMA BANDEJA E UMA TAMPA DE LAMINADO DE ALUMÍNIO E UM SACHÊ DE DESSECANTE DE SÍLICA GEL)
- Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
- Envoltório - CADA INALADOR É ACONDICIONADO EM UMA EMBALAGEM INTERMEDIÁRIA QUE CONSISTE EM UMA BANDEJA E UMA TAMPA DE LAMINADO DE ALUMÍNIO E UM SACHÊ DE DESSECANTE DE SÍLICA GEL

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GLAXOSMITHKLINE, LLC.
Endereço: 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA (NC) 27597 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** GLAXO OPERATIONS UK LIMITED-WARE
Endereço: - INGLATERRA (REINO UNIDO)
Etapa de Fabricação:

Via de Administração INALATÓRIA POR VIA ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



Anoro Ellipta

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó inalante

62,5 mcg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Anoro® Ellipta®
brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol

APRESENTAÇÃO

Anoro® Ellipta® é um pó para inalação por via oral formado pela combinação de brometo de umeclidínio com trifrenatato de vilanterol e acondicionado em um dispositivo plástico (**Ellipta®**) que contém 7 ou 30 doses. O dispositivo **Ellipta®** é embalado em uma bandeja com tampa laminada.

Cada inalação de **Anoro® Ellipta®** fornece uma dose de 55 mcg de umeclidínio e 22 mcg de vilanterol. Isto corresponde a uma dose teórica de 62,5 mcg de umeclidínio e 25 mcg de vilanterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:
brometo de umeclidínio (equivalente a 62,5 mcg de umeclidínio)..... 74,2 mcg
trifenatato de vilanterol (equivalente a 25 mcg de vilanterol)..... 40 mcg
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio q.s.p. 1 dose

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anoro® Ellipta® é indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema.

Anoro® Ellipta® não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou chiado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O brometo de umeclidínio e o trifrenatato de vilanterol, substâncias ativas de **Anoro® Ellipta®**, ajudam a dilatar as vias aéreas, tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Isso alivia os sintomas da DPOC caracterizada por dificuldades respiratórias. Quando **Anoro® Ellipta®** é usado regularmente, pode auxiliar no controle dos problemas respiratórios relacionados com a sua doença, minimizando o efeito desses problemas em sua vida cotidiana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Anoro® Ellipta®** é contraindicado a pacientes com alergia grave à proteína do leite, bem como a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade (alergia) ao brometo de umeclidínio, ao trifrenatato de vilanterol ou a qualquer componente da fórmula (ver Composição).

Se você acha que qualquer uma dessas condições se aplica a você, não use **Anoro® Ellipta®** antes de consultar seu médico.

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

Converse com o seu médico antes de usar **Anoro® Ellipta®**:

- se você tem asma;
- se você tem problemas cardíacos ou pressão arterial alta;
- se você tem um problema ocular chamado glaucoma;
- se você tem a próstata aumentada, dificuldade de urinar ou um bloqueio em sua bexiga;



- se você tem diabetes;
- se você sofre de epilepsia;
- se você tem problemas na glândula tireoide;
- se você tem problemas graves no fígado.

Anoro® Ellipta® ajuda a controlar os sintomas de DPOC, se usado regularmente. Se seus sintomas de DPOC (falta de ar, chiado e tosse) não melhorarem, piorarem ou se você estiver usando seu medicamento de ação rápida com maior frequência, informe seu médico o mais rápido possível.

Em caso de reações alérgicas respiratórias imediatas: procure assistência médica.

Se você sentir dor no peito, tosse, chiado ou falta de ar logo após o uso de **Anoro® Ellipta®**, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Se você usa outros medicamentos, além de Anoro® Ellipta®:

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer outro medicamento, inclusive os obtidos sem prescrição médica.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como **Anoro® Ellipta®** age ou aumentar a possibilidade de você apresentar efeitos colaterais. Entre eles estão o cetoconazol (para tratar infecções fúngicas), betabloqueadores (para tratar pressão arterial alta ou outros problemas cardíacos), medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no sangue, como alguns diuréticos (usados para aumentar a eliminação de urina), derivados da metilxantina (por exemplo, teofilina), corticosteroides ou outros medicamentos de ação prolongada semelhantes a **Anoro® Ellipta®**, que são usados para tratar problemas respiratórios. Informe seu médico e não use **Anoro® Ellipta®** se você usa um desses medicamentos.

É muito importante que você use **Anoro® Ellipta®** todos os dias, como indicado pelo seu médico. Isso vai ajudar você a manter-se livre de sintomas durante todo o dia e toda a noite.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e lactação

Anoro® Ellipta® geralmente não é recomendado para uso durante a gravidez.

Se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, não use **Anoro® Ellipta®** sem consultar o seu médico. Ele irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de usar **Anoro® Ellipta®** durante a gravidez.

Não se sabe se os ingredientes de **Anoro® Ellipta®** podem passar para o leite materno. Se você estiver amamentando, fale com seu médico antes de usar **Anoro® Ellipta®**.

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

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?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 6 semanas.

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.

Aspectos físicos/características organolépticas

O inalador plástico **Ellipta**® é um dispositivo cinza claro, um bocal com tampa protetora vermelha e um contador de doses, acondicionado em uma bandeja de alumínio que contém um dessecante. A bandeja é vedada com tampa metálica destacável.

Esse inalador contém dois strips (tiras) de 7 ou 30 doses distribuídos de maneira regular, cada uma contendo um pó branco.

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

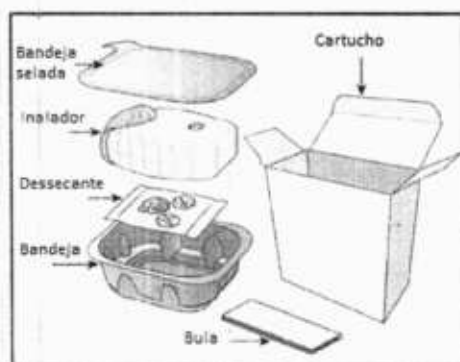
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

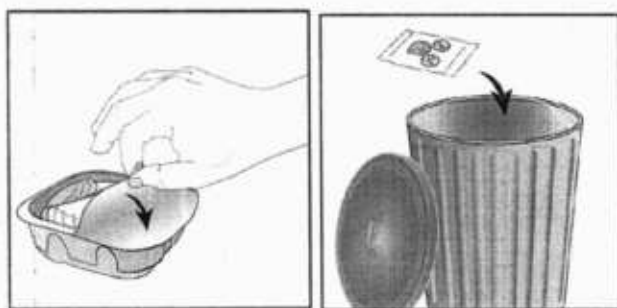
Modo de uso

Quando você usar o inalador **Ellipta**® pela primeira vez, não é necessário verificar se ele está funcionando adequadamente. Você também não precisa prepará-lo para uso de um modo especial. Apenas siga as instruções abaixo.

O cartucho de **Anoro**® **Ellipta**® contém:



O inalador é fornecido em uma bandeja selada. Não abra a bandeja até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento. Quando estiver pronto para usar o inalador, remova a tampa da bandeja. A bandeja contém um sachê dessecante, cuja função é reduzir a umidade. Deve-se descartar esse dessecante. Não se deve ingerir nem inalar esse material.



Anote a data em que o inalador deve ser descartado (6 semanas após a abertura da bandeja) no rótulo do inalador.

Quando o inalador é retirado da bandeja selada, estará na posição "fechado". Não abra o inalador até que esteja pronto para inalar uma dose do medicamento. Anote a "data de descarte" no rótulo do inalador. A data



de descarte é seis semanas após a data de abertura da bandeja. Após essa data, o inalador não deverá ser utilizado.

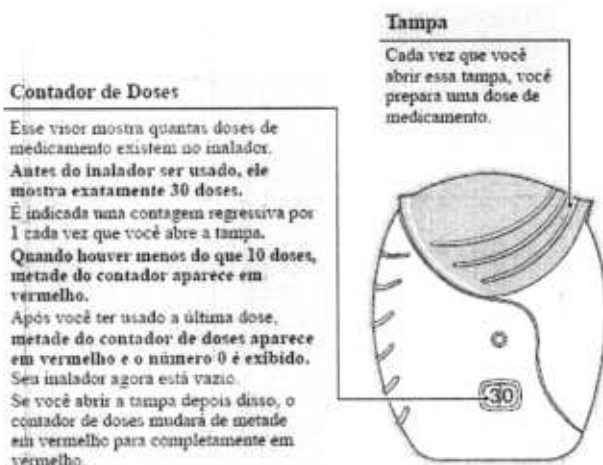
As instruções abaixo para o inalador **Ellipta®** com 30 doses também se aplicam ao inalador com 7 doses.

a) Leia as instruções a seguir antes de iniciar a inalação:

Se abrir e fechar a tampa sem inalar o medicamento, você perderá a dose.

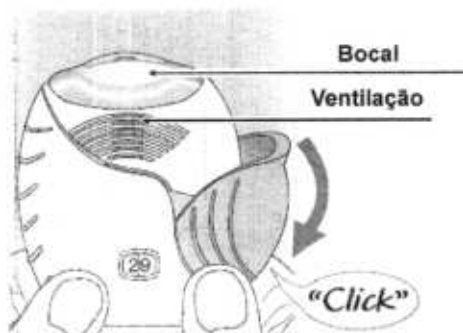
A dose perdida será mantida com segurança dentro do inalador, porém não estará mais disponível para uso.

Não é possível em uma mesma inalação ocorrer o uso de dose dupla ou dose extra.



b) Como preparar a dose:

- A tampa só deve ser aberta quando você estiver pronto para inalar a dose. Não agite o inalador.
- Deslize a tampa completamente para baixo até você ouvir um clique.



- O medicamento está pronto para ser inalado. Para confirmar isso, o contador de doses mostrará que há uma dose a menos.
- Se o contador de doses não realizar a contagem regressiva quando você ouvir o clique, o inalador não fornecerá o medicamento. Leve o inalador para o farmacêutico para aconselhamento.
- **NÃO AGITE** o inalador em momento nenhum.

c) Como inalar o medicamento:

- Segurando o inalador longe da boca, expire confortavelmente o máximo que puder. Não expire dentro do inalador.
- Coloque o bocal entre os lábios e feche-os firmemente ao redor do bocal. Não bloqueie a ventilação com os dedos.

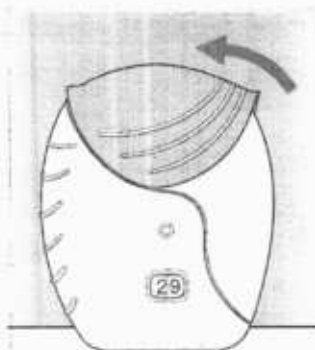


- Faça uma inspiração longa, constante e profunda pela boca. Segure essa inspiração por pelo menos 3 ou 4 segundos.
- Remova o inalador **Ellipta**® da boca.
- Expire lenta e suavemente.

Mesmo quando usar o inalador **Ellipta**® corretamente, poderá não sentir o gosto ou perceber o uso do medicamento.

Caso deseje limpar o bocal, use um pano seco antes de fechar a tampa.

d) Feche o inalador:



- Deslize a tampa para cima até fechar o bocal.

Posologia

• Adulto

Uma inalação de **Anoro**® **Ellipta**® 62,5/25 microgramas uma vez ao dia, sempre no mesmo horário. A dose diária não deve exceder uma inalação de 62,5/25 microgramas.

• Crianças

O uso em pacientes com idade inferior a 18 anos não é relevante, considerando-se a indicação deste medicamento.

- **Idosos**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com mais de 65 anos de idade.

- **Insuficiência renal**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

- **Insuficiência hepática**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Anoro® Ellipta® não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

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?

Não use uma dose extra para compensar uma dose perdida. Apenas use sua próxima dose no horário habitual. Se você ficar sem ar ou com chiado, use o seu medicamento de ação rápida e procure ajuda médica.

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

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

Reações alérgicas imediatas

Se você tiver aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar logo após o uso de Anoro® Ellipta®, pare de usá-lo imediatamente e avise seu médico o mais rápido possível.

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

- dor ao urinar e aumento da frequência urinária (podem ser sinais de uma infecção urinária)
- dor de garganta com ou sem coriza (nariz congestionado)
- sentimento de pressão ou dor nas bochechas e testa (podem ser sinais de inflamação dos seios nasais, conhecido por sinusite)
- tosse
- dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta
- prisão de ventre
- boca seca
- infecção das vias aéreas superiores
- dor no peito

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

- batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco acelerado
- palpitações
- ansiedade
- tremor
- alterações no paladar
- espasmos musculares (movimentos involuntários da musculatura)
- rash (reação alérgica em que ocorre aparecimento de manchas na pele)

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

- reações alérgicas, incluindo: anafilaxia (respiração ofegante, tosse ou dificuldade em respirar, fraqueza repentina e tontura, podendo levar a colapso ou perda de consciência), angioedema (inchaço, às vezes da boca e do rosto), urticária (erupções na pele ou vermelhidão)
- visão embaçada, pressão intraocular aumentada
- falta de ar acompanhada de tosse incessante e dor no peito (broncoespasmo paradoxal)
- incapacidade de urinar (retenção urinária) e sensação de dor ou ardor ao urinar (disúria)
- rouquidão (disfonia)



Reações alérgicas são incomuns. Se você tiver qualquer sintoma descrito acima, pare de usar Anoro® Ellipta® imediatamente e avise seu médico o mais rápido possível.

Se qualquer evento adverso se tornar grave, ou se você perceber qualquer outro evento adverso, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você inalar acidentalmente uma dose de Anoro® Ellipta® maior do que a recomendada pelo seu médico, informe o ocorrido o mais rápido que puder. Se possível, mostre ao médico o inalador Anoro® Ellipta® que você utilizou.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0107.0318
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ N° 16435

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

OU

GlaxoSmithKline LLC
1011 North Arendell Avenue, Zebulon - Carolina do Norte 27597 – Estados Unidos da América

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1595_Anoro_po_inalação_GDS06_IPI07



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
02/06/2016	1858048/16-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2012	0836015/13-2	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	14/12/2015	Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
01/08/2016	2135659/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	Posologia e modo de usar Reações adversas Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS e VP	62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
20/12/2016	2623814/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623814/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
09/03/2017	0377970/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2016	0377970/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2016	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62.5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA



16/05/2019	0436694/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2112814/16-6	10250 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	09/03/2016	Bula do Profissional da saúde 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA
18/03/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	Bula do Profissional da saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS Bula do Paciente III. DIZERES LEGAIS	VPS e VP	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ELLIPTA 62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ELLIPTA



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANORO ELLIPTA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CNPJ	33.247.743/0001-10	Autorização	1.00.107-
Processo	25351.584073/2013-15	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	14/12/2015
Nome Comercial	ANORO ELLIPTA	Registro	101070318	Vencimento do Registro	12/2025
Princípio Ativo	brometo de umeclidínio, trifrenatato de vilanterol			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	BRONCODILAT/
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 7 + 7 ATIVA	1010703180013	PO INALANTE	13/12/2015	24 meses
2	62,5 MCG/DOSE PO INAL OR + 25 MCG/DOSE PO INAL OR CT STR AL X 30 + 30 ATIVA	1010703180021	PO INALANTE	13/12/2015	24 meses



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

A
MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARA
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 13/2023-SESA/SRP

ANEXO III
DECLARAÇÃO
DOCUMENTO EXIGIDO NA HABILITAÇÃO



A empresa ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA, CNPJ 04.307.650/0015-30, aqui devidamente representada pela Sr(a) Mariana Lucci de Oliveira, infra-assinado, DECLARA, DECLARA:

- a)
sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARA, Estado do Ceará, que, em cumprimento ao estabelecido na Lei n.º 9.854, de 27/10/1999, publicada no DOU de 28/10/1999, e ao inciso XXXIII, do artigo 7o, da Constituição Federal, não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menores de 16 (dezesesseis) anos em trabalho algum, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- b)
sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao MUNICÍPIO DE VIÇOSA DO CEARÁ, Estado do Ceará, que concorda integralmente com os termos deste edital e seus anexos;
- c)
que inexistente qualquer fato superveniente impeditivo de nossa habilitação para participar no presente certame licitatório, bem assim que ficamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, nos termos do art. 32, §2º, da Lei n.º 8.666/93.

Pelo que, por ser a expressão da verdade, firma o presente, sob as penas da Lei.

Osasco, 10 de agosto de 2023.

Atenciosamente,

Mariana Lucci de Oliveira
Coordenadora de Licitações
RG. 28.797.194-6 / CPF. 269.059.828-06

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA

Endereço: Rua das Flores, 134,
Jardim - Osasco - SP - CEP: 06274-035

Escritório Central em SP:
Telefone: (11) 2185-3141 / 41 511445 / (11) 2185-3142 / 41 511445
E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

C.N.P.J./M.F. 04.307.650/0015-30

ONCOPROD SAR

ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
E ONCOLÓGICOS



Escritório Central em SP:

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

OSASCO - SP, 09/08/2023

Proposta 001802-2023

ONCO PROD DISTR DE PROD HOSP E
ONCOLOGIC

CNPJ:
04307650001530

Inscrição Estadual:
492.993.910.112

Endereço: PC AGRICOLA LA PAZ TRISTANTE,144 - CEP 06276-035,
OSASCO - SP

Telefone: 11 2185-1435

Órgão: FUNDO MUN DE SA DO MUN DE
VICOSA DO

CNPJ:
11787351000100

Data de Abertura:
10/08/2023 09:00

Edital: 13/2023

Processo: 132023

Modalidade: PREGÃO
ELETRÔNICO

Ação Judicial: NÃO

Proposta de Preços

Item	Descrição	Unid. Medida	Qtde Edital	Valor Unitário	Valor Total
15	ANORO 62,5 25 MCG C 30 DOSES - Princípio Ativo: UMECLIDINIO, BROM DE + VILANTE EAN: 7896015529086, Cod.GGREM: 510616030054502, RMS: 1010703180021, Validade: 24 MESES, Procedencia: INGLATERRA / ESTADO UNIDOS, Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED. / GLAXOSMITHKLINE LLC	FA	24	R\$ 263,87 Duzentos e sessenta e três reais e oitenta e sete centavos	R\$ 6.332,88 Seis mil e trezentos e trinta e dois reais e oitenta e oito centavos

Valor Total da Proposta: R\$ 6.332,88

Seis mil e trezentos e trinta e dois reais e oitenta e oito centavos

Dados Bancários: BANCO DO
BRASIL AG: 1912-7 CC: 5387-2

Validade da Proposta:
CONFORME EDITAL

Prazo de
Entrega: 10
dias

Vigência do
Contrato: 12
MESES

Condição de
Pagamento:
CONFORME
EDITAL

Impostos:
INCLUSO

Validade dos Produtos: **TODOS OS PRODUTOS FORNECIDOS
DEVERÃO POSSUIR GARANTIA REFERENTE A DEFEITOS DE
FABRICAÇÃO OU OUTROS, POR PERÍODO MÍNIMO DE 06
(SEIS) MESES, E/OU DE ACORDO COM O CÓDIGO DE
DEFESA DO CONSUMIDOR**

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA

Nos preços propostos estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, embalagens, frete, seguro, encargos sociais e trabalhistas, impostos e taxas instituídas por lei, para a entrega dos produtos no almoxarifado.

ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
E ONCOLÓGICOS



Escritório Central em SP:

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

Declaramos que os produtos ofertados são registrados no Ministério da Saúde.

Declaramos para os devidos fins que garantimos a qualidade do produto cotado por no mínimo de 12 (DOZE) meses, a partir da entrega definitiva no Almoxarifado, desde que sejam mantidos em condições ideais de uso e conservação.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA Vem através desta dar garantias de entrega dos medicamentos nos prazos definidos.

Considerando a impossibilidade legal* de violar embalagens de medicamentos, fracionando-os, solicitamos a esta Administração que quando da emissão das Notas de Empenho que observe as quantidades constantes das caixas de medicamentos e desde que se adapte aos quantitativos dos pedidos.

* Arts. 2o, 11 e 83 da Lei n. 6.360/76, DOU de 24/09/1976, Art. 12 do Decreto n. 79.094/77, publicado no DOU 07/01/1977, Art. 110 da Portaria n. 6 de 29 de janeiro de 1999, que aprovou a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n. 344 de 12 de maio de 1998 e Portaria n. 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, D.O.U. de 18/11/1998 *

Atenciosamente;

MARIANA LUCCI DE OLIVEIRA
COORDENADORA DE LICITAÇÕES
R.G. 28.797.194-6
CPF: 26905982806

I 14
P 17



Wasser Farma Ltda



bromoprida
Wasser Farma Ltda.
Solução injetável
5 mg/mL



Wasser Farma Ltda



bromoprida

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta). A bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).

A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é



Wasser Farma Ltda

excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

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

Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.



Populações especiais

Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.

A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Informe ao médico se você tem alergia à procaina (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso este medicamento deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico 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?



Wasser Farma Ltda

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 30°C), proteger da luz.

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

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

Características do medicamento

bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia

bromoprida solução injetável:

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose deste medicamento, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

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

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

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

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

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

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).

Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Informe ao seu médico 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?





Wasser Farma Ltda

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS. 1.4587.0005

Farm. Resp.: Vera Regina C. V. Longo

CRF-RJ nº 2680

WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240

Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 01.564.260/0001-52

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

Venda sob prescrição médica





Wasser Farma Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52	Autorização	1.04.5843
Processo	25351.989087/2016-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	Registro	145870005	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				



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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo BROMOPRIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA
CNPJ: - 01.564.260/0001-52
Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.



30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
40 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743600110
INO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECIFICO - AMPLIACAO DO PIAZO DE VALIDADE
0440442/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO + CARBONATO DE CALCIO + CAR-
BONATO DE CALCIO + CARBONATO CALCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.003-7 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CALCIO
INSTITUTO BIOQUIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
33258401000107
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 38000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 3666407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10
ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 30 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATORIOS PFIZER LTDA 46070869003699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 09152913-8
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST
HOSP)
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 36994502000130
PROPILENGLICOL + MACROGOL 400

SYSTANE 25351.007110/2014-91
1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-
7
000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OPT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OPT CT FR PLAS TRANS GOT X 15
ML
GEL
000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OPT CT FR PLAS TRANS GOT X 10
ML
GEL
000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OPT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113906000149
binaulato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
180284716-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-
7 - 25351.359619/2012-52)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTACAO IMPORTADORA EXPORTADORA E
DISTRIBUIDORA LTDA 38999503000157
TORAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GENERICO - ALTERACAO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECLINDARIA 2049185/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/SML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/03-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVACAO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 99218071-6
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A 5598664000127
SULFATO DE GLUCOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE
SODIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-
BRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
90

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.138, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de
15 de abril de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIOS ATIVOS(S)
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VEN-
CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VÁLIDAE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 569987010000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256718/2011-72 02/2021
1827 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL 120022716-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MILL - GLYCINE MAX (L) MERRI
PIASCLEDONE 25351.330195/2011-01 05/2009
10630 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERACAO DO IN-
CLUSAO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA 1431519/16-
6
1.0553.0356.003-1 26 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.609661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERACAO DE NOME COMERCIAL
2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DURE LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 70
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Acê Laboratories Pharmaceuticals S.A 60659460002992
TIMODODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/02 02/2018
1886 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FAR-
MACÉUTICA NOVA NO PAIS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 10
forma farmacéutica nova no país - zolift d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFV CT BL AL AL X 20
forma farmacéutica nova no país - zolift d
renovatarina cálcio
ROSVUASTATINA CALCICA 25351.536629/2010-74 02/2022
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO 1018123/17-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses



100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.3675.0194.014-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
70/META 25351.00154000-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953845/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INI CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.996539/2015-07 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0853597/15-4
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
107159/00-9 - 25351.027696/00-25/
1.0107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.0107.0127.002-9 24 Meses
20 MGG CREAM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
1.0107.0127.003-7 24 Meses
20 MGG CREAM VAG CT 30 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G
(EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
6128667000116
VORICONAZOL
VEL ENAXOL 25351.423181/2013-86 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0599627/13-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0531819/13-
7 - 25351.378052/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-4 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-4 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-3 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.009-4 24 Meses
SANOPI-ADVENTIS FARMACEUTICA LTDA 02085377000157
Toxide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINOGE-
NOS FIBRIAS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SORO-
TIPO 2 E 3 + Pertussis + Toxide difteria + Toxide Tetano
ADACEL 25351.633052/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
0533546/14-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INI CT FA VD DMC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INI CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INI CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A
04099293000182
SULFATO DE GENTAMICINA
SULLOBIAN 25001.01039478 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL 0863147/15-6
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MGGML SOL INI CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MGGML SOL INI CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MGGML SOL INI CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MGGML SOL INI CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MGGML SOL INI CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MGGML SOL INI CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER FARM. LTDA 0156420030152
Inoxiprolid 25351.589097/2016-74 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1537790/16-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
1505280/1-9 - 25351.0574470/11-1)
1.4587.0005.001-1 48 Meses
5 MGGML SOL INI CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0005.002-1 48 Meses
5 MGGML SOL INI CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB
HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 61072393000133
Esomeprazole (TNO9R.Fe)
Eibrel 25351.201414/2007-75 03/2018
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO
PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL
0941472/15-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0841716/15-4

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMARIA
0841724/15-3
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PO LIOF INI CT C' 4 EST C' I FA VD INC + 1 SER
PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PO LIOF INI CT 4 EST X I FA VD INC + 1 SER PRE-
ENCH DIL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATORIO GLOBO LTDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-03
001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10508 INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE
REGISTRO
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de
15 de abril de 2016, atilado ao disposto no art. 54, I, § 1º da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e pro-
dutos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEM-
CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMID FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010618/2003-89 09/2013
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118620/16-1
1.0583.0297.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOCIBRICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO - ANVISA 2134839/16-1
1.0063.0003.001-5 36 Meses
500 MG PO INI CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5
ML
1.0063.0003.003-1 24 Meses
1 G PO INI CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INI CT 01 FA VD AMB
LABORATORIO TETO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BRONCOPRIDA 25351.009697/2002-18 12/2013
10033 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635741/15-5
1.0370.0405.001-5 24 Meses
4 MGGML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB
HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB
HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB
HOSP)
1.0370.0405.005-8 24 Meses
4 MGGML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML
1.0370.0405.006-6 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 35 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB
HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB
HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MGGML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB
HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.108641/2002-81 08/2013
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0449.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX INV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.251961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7


1.0370.0632.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX INV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-63
09/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB
HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
HOSP)
LECRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
0304984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.508360/2007-30 08/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0326.001-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0326.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MISLATO DE DOKAZOSSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1921354/16-1
1.6773.0326.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0326.004-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0326.005-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0326.006-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.071636/2010-46 03/2021
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-6
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A 7259379/000111
DIBENEPENONA + ETINILESTRADIOL
DIBENEPENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452278/2011-62
02/2017
10033 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0552168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 71
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
6128667000116
DICLOFENACO POTASSICO 25351.376281/2009-63 12/2015
10033 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA
ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1109941/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 61072393000133
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.782997/2013-26 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2108160/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB
HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73
07/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107575/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB
HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARBAMAZEPINA 25351.307422/2011-49
001
07/2019 15.4732.0003.002-3 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS - CANCELAMEN-
TO
DE REGISTRO POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIATRADO
25351.902521/2011-94
001
08/2014 15.4732.0002.002-5 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS - CANCELAMEN-
TO
DE REGISTRO POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21091-6
ACICLOVIR 25351.219284/2011-47
001
07/2019 15.4732.0004.002-9 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS - CANCELAMEN-
TO DE REGISTRO POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52	Autorização	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	Registro	145870005	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				

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



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo BROMOPRIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA
- CNPJ:** - 01.564.260/0001-52
- Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



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



30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
01AXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 3334743009110
ENIO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.84014520008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
0440442/13-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CAR-
BONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.003-7 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
INSTITUTO BIOCHEMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
32258491009103
CEFTRIAXONA
AMPLIOSPEC 25000.006105/04-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 366407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10
ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATORIOS PFIZER LTDA 46070858902699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 0915129/13-0
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL DU CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST
HOSP)
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
PROFENOCICLICO + MACROGOL 480

SYSTANE 25351.807110/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0909511/14-
7
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15
ML
GEL
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10
ML
GEL
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113966000149
bisulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1802884/16-5
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-
7 - 25351.359619/2012-52)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X58 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 13
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPIEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E
DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TORRABICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 592180/11-0
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A 3598684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE
SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-40 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FAB-
RICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
50

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.138, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

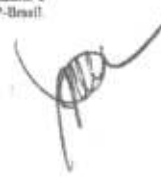
A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de
15 de abril de 2016, atendo ao disposto no art. 54, I, § 1º da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerente-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-
CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL 130202/16-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MLL + GLYCINE MAX (L.) MERRIL
PLASCLIDINE 25351.330195/2011-01 03/2020
19850 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU IN-
CLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1431519/16-
6
1.0553.0356.003-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.609661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL
2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 80
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002952
TIMODOLINA
LEUCOCEN 25001.002425/02 02/2018
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1327907/16-4
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 2003670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1436 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FAR-
MACÉUTICA NOVA NO PAIS 0115151/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEP CT BL AL AL X 10
forma farmaceutica nova no pais - sulfato d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEP CT BL AL AL X 20
forma farmaceutica nova no pais - sulfato d
resusmatetato calcico
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1413 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 101812/12-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
18 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses





100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.2675.0194.014-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCHEMICAL S.A. 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
ZOMETA 25351.00154009-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENIENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953443/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.596539/2015-97 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
053559715-4
1150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107159069-9 - 25351.02760600-23)
1.4107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.4107.0127.002-9 24 Meses
20 MG/00 CREAM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAXNAX
1.4107.0127.003-7 24 Meses
20 MG/00 CREAM VAG CT 30 BG AL X 80 G + 30 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAXNAX
BANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
61286647000116
VORICONAZOL
VELDANAXOL 25351.433181/2013-86 08/2021
10499 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
059962713-9
1151 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 05181513-7 - 25351.378058/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-8 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-6 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-2 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
SANDOPF-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 0268517000157
Tonóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINOGENOS FIBRILARES DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS BORO-THYOS 2 E 3 + Pertussis + Tonóide diftérico + Tonóide tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
053364614-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTIBIA LABORATORIO FARMACÉUTICO S/A
04999395000182
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMISAN 25001 01019478 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0853147/15-9
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER-FARMA LTDA 01554200000152
Insomprida 25351.989010/2016-74 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
153775016-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 15052801-9 - 25351.03744701-11)
1.4587.0003.001-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0003.002-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 30 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
Etracripate (TNFR-Fc)
Esbref 25351.201414/2002-75 03/2018
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL
084147315-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL 084171615-4

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
0841724/15-5
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PO LIOF INJ CT C/ 4 EST C/ 1 FA VD INC + 1 SER FRENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PO LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER FRENCH DEL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATORIO GLOBO LTDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-05 001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, atendo ao disposto no art. 54, I, § 1º de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor ao data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ (PRINCIPAIS) ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (PRINCIPAIS) ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010613/2003-80 09/2013
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-1
1.0583.0297.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOCHEMICO INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
31258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLIOPRE 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 213403/16-1
1.0063.0003.001-5 36 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 3 ML
1.0063.0003.002-1 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMOPRIDA 25351.009097/2003-18 12/2013
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635741/15-5
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.001-5 24 Meses
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 30 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.005-8 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.009-0 24 Meses
CLODRATO DE RANITIDINA 25351.168611/2002-81 08/2018
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0449.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLODRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7

1.0370.0622.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLODRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-65 09/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 03044984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.568360/2007-30 08/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0036.001-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0036.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1921554/16-1
1.6773.0320.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0320.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0320.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0320.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.671636/2010-46 03/2021
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-1
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72993791000111
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452778/2011-63 02/2017
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO FAJA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0532168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 71
SANDOPZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
61286647000116
DICILOFENACO POTÁSSICO 25351.376261/2009-65 12/2015
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO FAJA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1109841/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.004-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
CLODRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.128299/2012-26 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2106160/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLODRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73 07/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107573/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARRAMAZEPINA 25351.307422/2011-49 001
07/2019 15.4732.0003.002-3 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLODRATO DE CIPROFLOXACINO MONODRATADO 25351.002621/2011-94 001
06/2016 15.4732.0002.002-8 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21051-6
ACILOVIR 25351.219284/2011-07 001
07/2019 15.4732.0004.002-9 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE



Wasser Farma Ltda



bromoprida

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL



Wasser Farma Ltda

bromoprida

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999.



APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal;
- refluxo gastroesofágico;
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade entre 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de síndrome emética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas. (Abadi S. e Grinszpan I. 1977)

Vianna P.R.M.F. publicou também sobre tratamento com bromoprida oral e crianças com idade que variaram entre menos de 1 ano de idade e mais de 3 anos, que apresentam vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria. (Vianna P.R.M.F. 1981)

A eficácia de bromoprida pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida versus grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida. (Roila F. et al. 1985)

Também foi comprovada a eficácia da bromoprida em estudo duplo cego, com placebo e uso de bromoprida envolvendo 30 pacientes com quadro de esofagite de refluxo por hérnia hiatal confirmadas por exames endoscópicos. Todas foram tratadas com bromoprida e o grupo que usou o medicamento, em comparação ao grupo placebo, apresentou melhoras clínicas e endoscópicas superiores estatisticamente. (Dani R., 1983)

Com relação a gestantes e uso na gravidez de bromoprida, Araujo J.R.A. avaliou 20 gestantes com idade gestacional a partir de 4 semanas, apresentando quadro clínico de náuseas e/ou vômitos da gravidez, tratando-as com bromoprida, apresentando resultado eficaz (85%) no alívio nos sintomas. Ao acabar de escrever o artigo, 8 mulheres do estudo ganharam filhos hígidos física e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981)

Referências Bibliográficas

- 1- Abadia S. e Grinszpan I. . A Folha Médica, 1977. 74:4:439 – 41
- 2- Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71(5):455-8.
- 3- Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia-



Wasser Farma Ltda



Jul-Ago 1981:91:4.

4- Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8.

5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983. 87:4: 241

2

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A bromoprida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias.

Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.

Propriedades farmacocinéticas

O pico sérico da bromoprida ocorre em 30 minutos pós administração (injetável, via intramuscular). A bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. Cerca de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalterada através da urina. Após administração de dose única por via intravenosa (I.V.), observou-se *clearance* sistêmico de 900 mL/min e um volume de distribuição de 215 L. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74% (via oral) e de 78% (injetável, via intramuscular).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaina, procainamida ou neurolépticos.

A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais





Wasser Farma Ltda



Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Hipersensibilidade à procaina ou procainamida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminooxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado. A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz.

Prazo de validade: 48 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Wasser Farma Ltda



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): A administração intravenosa de bromoprida deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltoide ou na região glútea. A injeção intramuscular de bromoprida, não deve ser administrada ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Posologia

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão.

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitados e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção de bromoprida em caso de superdose.

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

DIZERES LEGAIS

MS. 1.4587.0005

Farm. Resp.: Paula Roberta Brandão da Silva

CRF-RJ nº 16.301

WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240

Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 01.564.260/0001-52

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):0800 022 7110

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/08/2020





Wasser Farma Ltda

ANEXO B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Apresentação - Dizeres Legais (Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia)	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
24/01/2020	0241490/20-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Conforme bula do medicamento matriz	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML





I 34
P 10

BIOVARIXON
diosmina + hesperidina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

900mg + 100mg

A handwritten scribble or signature located at the bottom right corner of the page, outside the main rectangular frame.

Bula do Paciente



BIOVARIXON

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Biovarixon (diosmina + hesperidina) 900mg+100mg: Embalagens contendo 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina..... 900mg
hesperidina 100mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(povidona, amido, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, álcool polivinílico, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, álcool etílico* e água purificada*.)

*Evaporam durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biovarixon é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes desse procedimento.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à síndrome da congestão pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biovarixon atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores. A ação de Biovarixon também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras), melhorar os sintomas como dor, tenesmo, prurido, e diminuir a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena). O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Biovarixon não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Biovarixon para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Se a crise persistir por mais de 15 dias, é essencial que você consulte o seu médico.

Alterações na circulação venosa:

Bula do Paciente

Este tratamento é mais eficaz quando combinado com um estilo de vida saudável.

- Evite exposição ao sol, calor, repouso por muito tempo, excesso de peso.
- Andar, usar meias adequadas, quando aplicável, promover a circulação sanguínea.

Idosos:

A posologia para o uso de Biovarixon em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Biovarixon não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Biovarixon durante a gravidez.

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

Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonoica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica purificada micronizada (FFPM), Biovarixon não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com Biovarixon. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

Biovarixon 900mg+100mg deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Biovarixon 900mg+100mg é apresentado sob a forma de comprimido oblongo, com vinco, revestido, de coloração rósea, isento de material estranho.

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.

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

Via Oral.

Bula do Paciente



Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia.

O comprimido deve ser administrado preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias, 2 comprimidos ao dia durante três dias e após 1 comprimido ao dia ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré e pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimidos ao dia;

O comprimido deve ser administrado por pelo menos 14 dias antes e até 30 dias após a cirurgia ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia;

O comprimido deve ser administrado por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de Biovarixon podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia;

O comprimido deve ser administrado por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento deve ser usado apenas sob orientação médica.

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

Caso você esqueça de tomar Biovarixon no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, 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 ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Biovarixon pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

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

- Diarréia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

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

- Colite (inflamação do intestino).

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

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

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

Bula do Paciente

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você administrou mais Biovarixon do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de overdose com Biovarixon é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0392.0203

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/06/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPs)	Apresentações Relacionadas		
23/06/2022	-	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPs	900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90





Detalhe do Produto: BIOVARIXON

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.672659/2020-85	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	23/05/2022
Nome Comercial	BIOVARIXON	Registro	103920203	Vencimento do registro	05/2032
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			ATC	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parcer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039202030017	Comprimido Revestido	23/05/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039202030025	Comprimido Revestido	23/05/2022	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039202030033	Comprimido Revestido	23/05/2022	24 meses



I 42
P 10

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

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