



#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, diluir totalmente a quantidade de solução a ser utilizada, antes de você administrá-la, de forma intravenosa lenta. Saiba que extravasamentos devem ser evitados.

Mesmo diluído, levar em consideração a relação risco/benefício deste medicamento, quando existirem estes problemas:

- acidose metabólica com oligúria;
- azotemia;
- bloqueio cardíaco grave ou completo;
- diarréia prolongada ou grave;
- hipoadrenalismo;
- miotonia congênita (distúrbio muscular hereditário);
- trauma e sensibilidade ao potássio.

Utilizar este produto com cautela em pacientes idosos; com insuficiência renal crônica, ulceração gastrintestinal, choque térmico, grandes destruições de tecido (queimaduras extensas, por exemplo) e em pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio.

O uso também deve ser cauteloso em pacientes tratados com sais de cálcio por via parenteral, devido o risco de surgir arritmias.

Além do grupo de pacientes mencionados anteriormente, é indispensável você saber estas informações sobre a administração associada a estas substâncias e a estes medicamentos:

- com a anfotericina B, as soluções de cloreto de potássio são incompatíveis.
- os corticóides e o ACTH (hormônio adenocorticotrófico) podem diminuir os efeitos dos suplementos de potássio.
- os diuréticos tiazídicos e retentores de potássio, os inibidores da ECA, AINE, bloqueadores beta-adrenérgicos, ciclosporina, heparina e medicamentos contendo potássio podem aumentar a concentração sérica de potássio com risco de causar hipercalemia (alta concentração sérica de potássio).
- o captopril e o enalapril podem produzir hiperpotassemia (elevada concentração de potássio).

Você também deve atentar para as seguintes recomendações a respeito do uso simultâneo com estas substâncias:

- não use ao mesmo tempo e no mesmo líquido de infusão o cloreto de potássio com amicacina e metilprednisolona.
- não administre simultaneamente este medicamento com glicosídeos digitálicos.
- evite o uso concomitante deste medicamento com quinidina, pois dessa forma há uma potencialização dos efeitos antiarrítmicos da mesma.

Não é conhecido se a solução de Isofarma - solução de cloreto de potássio é excretada para o leite materno.

**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.**

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

Você deve conservar Isofarma - solução de cloreto de potássio em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração deste medicamento é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

Isofarma - solução de cloreto de potássio deve ser adicionada às soluções intravenosas para obter uma concentração final de potássio de 30 a 40 mEq/L. Recomenda-se administrar não mais do que 20 mEq por hora de cloreto de potássio.

Não exceder 200 mEq de cloreto de potássio por dia, exceto em circunstâncias especiais.

É importante saber que potássio sérico deve ser controlado em intervalos apropriados. A frequência desse controle é determinada pela condição clínica do paciente, concentração sérica inicial de potássio, velocidade com que há alterações do potássio sérico em um dado paciente, e pela função renal.

**MODO DE USAR**

O uso é através da administração intravenosa lenta, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

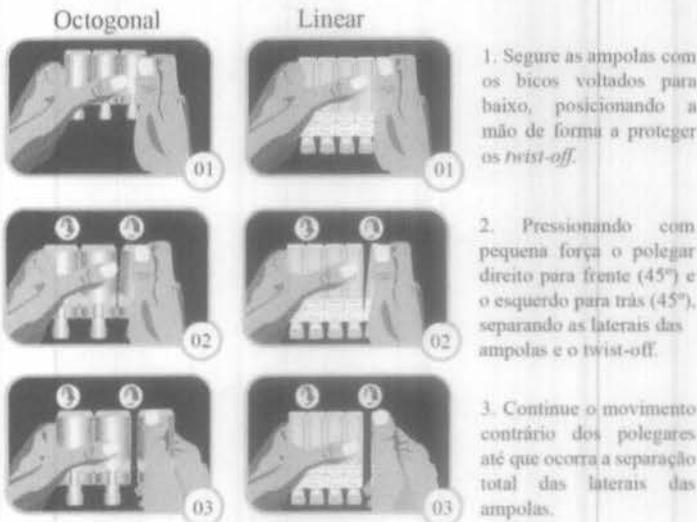
**ATENÇÃO:**

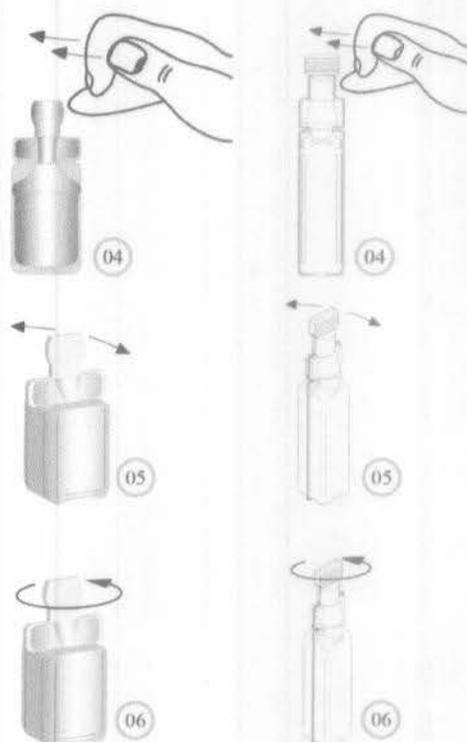
**A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A DILUIÇÃO PRÉVIA, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA), PODE CAUSAR MORTE INSTANTÂNEA.**

**NÃO MISTURE MEDICAMENTOS DIFERENTES. A TROCA PODE SER FATAL. CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ SENDO ADMINISTRADO O MEDICAMENTO PRESCRITO.**

**DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO TROCAR ESTE MEDICAMENTO COM OUTRAS SOLUÇÕES DIFERENTES.**

**Instruções para a abertura da ampola da Isofarma – Solução de cloreto de potássio**





4. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.

5. Dobre o gargalo para frente (45°) e para trás (45°).

6. Segure firmemente o *twist-off* e gire-o no sentido anti-horário.

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

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

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Este medicamento pode causar arritmias cardíacas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

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

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, hipotensão (pressão baixa), arritmias cardíacas, bloqueio e parada cardíaca e confusão mental.

Diante disso, é recomendável procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0160  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	3352461/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/09/2020	3352461/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU004/05	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
31/07/2019	1912650/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/07/2019	1912650/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no Conteúdo eletrolítico - Alteração dos dizeres legais	VP BU004/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
22/05/2019	0456481/19-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/05/2019	0456481/19-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/05/2019	- Adequações Textuais - Harmonização da Forma Farmacêutica conforme deliberação da Anvisa. - Adequação no desenho de destaque e	VP BU004/03	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;

BU004/06



							abertura da ampola para melhor entendimento.		191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
03/12/2018	1138021/18-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/03/2018	0240733/18-7	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VP BU004/02	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
23/11/2015	1019347/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Posologia e Modo de Usar 7. Cuidados de Armazenamento 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP BU004/01	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML
12/12/2013	1050069/13-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto e bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML

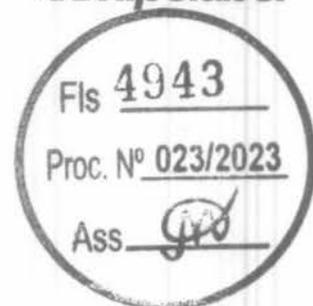
BU004/06



13/07/2010	591256/10-3	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação a RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/2009	VP	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML  19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	-------------------------------	----	--

BU004/06





**fosfato de clindamicina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

150 mg/mL

**fosfato de clindamicina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

fosfato de clindamicina

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO:**

150 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 4 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE) • USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

fosfato de clindamicina correspondente a 150 mg de clindamicina base

Veículo q.s.p. .... 1 mL

(edetato dissódico, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

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

O fosfato de clindamicina solução injetável é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais incluem:

- infecções do trato respiratório superior (nariz, faringe laringe e traqueia) e inferior (brônquios, pulmões) como empiema (presença de pus entre as membranas que envolvem os pulmões), pneumonia anaeróbica (pneumonia por uma bactéria específica) e abscessos pulmonares (acúmulo de pus nos pulmões);
- septicemia bacteriana (disseminação de bactérias pelo sangue a partir de uma infecção em determinado local);
- infecções de pele e partes moles, (infecção da pele e tecidos próximos como gordura);
- infecções intra-abdominais, de abdome, como peritonite (infecção da membrana que envolve os órgãos internos abdominais) e abscesso intra-abdominal (acúmulo de pus dentro da cavidade do abdome); infecções da pelve (região inferior do abdome) e do trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina) como endometrite (infecção de uma das camadas de tecido que forma o útero), abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos (acúmulo de pus dentro das trompas uterinas e do ovário causadas por bactérias diferentes da *Neisseria gonorrhoeae*), celulite pélvica (infecção da pele e dos tecidos abaixo dela na região pélvica e infecção vaginal após cirurgias) e infecções dentárias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O fosfato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O fosfato de clindamicina não deve ser usado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade, alergia ou reação alérgica à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

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

O tratamento com antibióticos altera a flora normal do cólon, altera o equilíbrio entre as bactérias presentes normalmente no intestino grosso, resultando em um crescimento excessivo de determinadas bactérias. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) foi relatada em associação a quase todos agentes antibióticos, inclusive clindamicina, fosfato de clindamicina, e pode variar, em gravidade, de leve a risco de morte. Portanto, é importante que o médico considere esse diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

O fosfato de clindamicina não deve ser utilizado no tratamento da meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula espinal), pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano (líquido que preenche o espaço entre as meninges e o cérebro e a medula).

Durante o tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (do rim).





O uso de fosfato de clindamicina pode resultar em proliferação de microorganismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

O fosfato de clindamicina não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via endovenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 – 60 minutos.

Este produto contém álcool benzílico. O álcool benzílico foi associado à síndrome de Gasping (um tipo de alteração na respiração) fatal em recém-nascidos prematuros.

**Uso durante a gravidez**

O fosfato de clindamicina atravessa a placenta em humanos, portanto deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

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

**Uso durante a lactação**

A clindamicina foi detectada no leite materno e devido aos potenciais efeitos adversos em neonatos, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

O efeito de fosfato de clindamicina na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

**Interações medicamentosas**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O fosfato de clindamicina pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

**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 fosfato de clindamicina solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**Aspectos físicos:** ampola de vidro transparente contendo 4 mL.

**Características organolépticas:** líquido incolor a quase incolor, 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?**

**Modo de usar**

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



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



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

**Uso em adultos**

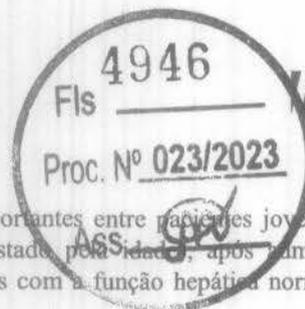
**Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa):** para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de fosfato de clindamicina é 2.400 – 2.700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4.800 mg foram usadas com sucesso.

Doses únicas IM maiores que 600 mg não são recomendadas.

**Uso em crianças (com mais de 1 mês de idade)**

**Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa):** 20 – 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.



#### **Uso em pacientes idosos**

Estudos com fosfato de clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática (do fígado) normal e função renal (do rim) normal (ajustado pela idade), após administração oral ou endovenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ajustado pela idade).

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática**

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência (falência) renal e hepática.

#### **Doses em indicações específicas**

**Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico:** consulte as recomendações de dosagem “Uso em adultos e crianças”. Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.

**Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica:** em doença inflamatória pélvica (DIP), infecção ou inflamação dos órgãos presentes na região inferior do abdome (útero, trompas, ovário), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via endovenosa a cada 8 horas. O tratamento EV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.

Continua-se então o tratamento com fosfato de clindamicina por via oral, administrando-se 450 – 600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

O fosfato de clindamicina será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

O fosfato de clindamicina em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto) com: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.

Não foi demonstrada incompatibilidade com os antibióticos cefalotina, cenamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

**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?**

Como este é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação 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?**

As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

##### **Infecções e infestações**

Comum: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

##### **Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático**

Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).

Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas).

##### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecidas: reações anafiláticas (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos caracterizada por erupção cutânea grave, febre, aumento de gânglios, hepatite e anormalidades nas células do sangue).

##### **Distúrbios do sistema nervoso**

Incomum: disgeusia (alteração do paladar).

##### **Distúrbios cardíacos**

Incomum: parada cariorrespiratória, hipotensão (pressão baixa).

##### **Distúrbios vasculares**

Comum: tromboflebite (inflamação da veia).

##### **Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.

Incomuns: náusea (enjoo), vômito.

**Distúrbios hepatobiliares**

Comum: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Desconhecida: icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares).

**Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo**

Comum: *rash* maculopapular (erupções de pele).

Incomum: urticária (reação alérgica).

Raras: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).

Desconhecidas: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), *rash* morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).

**Distúrbios gerais e condições do local de administração**

Incomum: dor e abscesso.

Desconhecida: irritação no local da injeção.

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

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

Em caso de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal (filtração do sangue realizada artificialmente) não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

**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: 1.1343.0103

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/03/2021.

Rev.01

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
12/11/2012	0921022/12-9	PETIÇÃO MANUAL 1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme última bula do medicamento de referência aprovada pela Anvisa.	VPS	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 amp x 2mL - Caixa contendo 100 amp x 2mL - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
23/10/2013	0894023/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme última bula do medicamento de referência aprovada pela Anvisa.	VPS	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
20/11/2019	3203329/19-0	10452 - GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento referência - "Como devo usar este medicamento?" - Composição.	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
09/04/2021	NA - Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão.	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.



Fls 4949  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. gvd



## **cimetidina**

Solução injetável 150mg/mL

---



## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# cimetidina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### APRESENTAÇÃO

**Solução injetável 150mg/mL**  
Embalagem contendo 120 ampolas com 2mL

### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL solução injetável contém:

cimetidina.....150mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido clorídrico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de úlceras no estômago e intestino, ao tratamento e prevenção de sangramentos das úlceras, tratamento de azia e outras condições causadas pelo excesso de ácido no estômago.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cimetidina reduz a acidez do seu estômago. Age rapidamente após a administração intramuscular ou intravenosa, diminuindo a agressão ácida e o desconforto causados pelo excesso de acidez.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cimetidina é contraindicado para mulheres grávidas e no período de lactação, para pessoas asmáticas ou com doença cardíaca, nos casos de úlcera gástrica maligna e para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou a qualquer outro componente da fórmula.

**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?

O medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com problemas nos rins ou fígado. Até o momento a experiência com o uso de cimetidina em pacientes grávidas é limitada e dados adequados sobre o uso durante a amamentação não são disponíveis. Porém, sabe-se que a cimetidina atravessa a barreira placentária e é encontrada em altas concentrações no leite materno. Assim, a cimetidina não deve ser usada durante a gravidez e lactação.



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

A cimetidina interfere tanto na absorção quanto no metabolismo de algumas substâncias, portanto pode apresentar as seguintes interações: ação diminuída por antiácidos, anticolinérgicos e metoclopramida; aumentar a ação e reações adversas de antidepressivos tricíclicos, benzodiazepina, bloqueador de canal de cálcio, cafeína, carbamazepina, cloroquina, fenitoína, lidocaína, metronidazol, propranolol, teofilina e varfarina. Pode diminuir a ação do cetoconazol, digoxina, fluconazol, indometacina, tetraciclina e sais de ferro. Pode provocar aumento de reações adversas de analgésicos narcóticos.

Não fumar, nem ingerir bebida alcoólica durante o tratamento.

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

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

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

**Atenção:** O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**Características do medicamento:** Solução límpida, incolor a levemente amarelada, com leve odor de mercaptano.

**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**

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-**ATENÇÃO:** o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A cimetidina pode ser usado por via intramuscular ou intravenosa.

A aplicação da injeção deve ser feita por um profissional competente, observando-se as devidas informações técnicas. Fazer higiene rigorosa com álcool no local da aplicação. A aplicação deve ser feita lentamente.

Adultos:

-Via intramuscular: Administrar 300mg de cimetidina (1 ampola), a cada 4 a 6 horas. A aplicação deve ser feita nas nádegas.

-Via intravenosa:

Fls 4952

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Infusão intermitente: Administrar lentamente 300mg do medicamento diluído em 100mL de solução intravenosa compatível, aplicados durante um período nunca inferior a 30 minutos. A dose diária total não deve exceder 2400mg (8 ampolas).

Infusão contínua: 300mg de cimetidina diluído em 100mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%. A infusão intravenosa contínua deve ter, normalmente, velocidade média que não exceda 75mg/h durante 24 horas. A dose máxima para infusão intravenosa não deve exceder 2400mg/dia (8 ampolas).

Para injeção simples: Administrar 300mg em até 20mL de uma solução intravenosa compatível, por no mínimo 2 minutos. A dose diária é de 800mg a 1600mg, em doses individuais.

Crianças:

-Recém-nascidos: Administrar 10 a 15mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

-Menores de 1 ano: Administrar 20mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

-De 1 a 12 anos: Administrar 20 a 25mg/kg/dia, divididos a cada 4 a 6 horas.

**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?**

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

**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?**

Raramente, a cimetidina pode ser associada com alguns efeitos colaterais graves: sinais repentinos de reação alérgica como manchas vermelhas na pele, coceira, inchaço na face, ou outras partes do corpo, respiração ofegante, chiado no peito ou dificuldade para respirar. Se estes sintomas ocorrerem, procure tratamento imediatamente.

Alguns pacientes do sexo masculino podem apresentar crescimento das mamas, contate seu médico se isto lhe ocorrer.

Outros efeitos que ocorrem raramente são: diarreia; reações alérgicas, geralmente na pele; úlceras na boca, infecção na garganta; contundir-se mais facilmente; problemas renais (os sintomas incluem alteração na quantidade e coloração da urina, náuseas, vômitos, confusão, febre e manchas vermelhas); confusão (usualmente em pacientes idosos ou gravemente enfermos); inflamação do fígado, podendo causar um ou mais dos seguintes sintomas: náusea, vômito, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, olhos e pele amarelos e urina escura; batimento cardíaco diminuído ou irregular, tontura, cansaço, desmaio; sensação de tristeza, depressão; ver/sentir/ouvir coisas que não estão realmente ali (alucinações). Estas condições devem voltar ao normal quando você para de usar cimetidina.

Se você sentir estes efeitos colaterais ou qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico.

A injeção intramuscular pode provocar dor leve e transitória no local da aplicação.



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

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

Se você utilizou acidentalmente, uma dose maior do que deveria, avise seu médico imediatamente e procure atendimento em um hospital. Como não existe antídoto específico para intoxicação por cimetidina, o seu médico realizará um tratamento sintomático e de suporte.

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

**DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0285

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO  
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**0800 6218 001**  
teuto.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/06/2013	0437780/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	03/06/2013	0437780/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	03/06/2013	Versão inicial	VP	-150mg/mL sol inj ct 06 amp vd inc x 2 mL. - 150mg/mL sol inj cx 100 amp vd inc x 2mL (emb hosp). -150mg/mL sol inj cx 120 amp vd inc x 2mL (emb hosp).
02/06/2017	1085837/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2017	1085837/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2017	Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-150mg/mL sol inj cx 120 amp vd inc x 2mL (emb hosp).
29/06/2017	1323575/17-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/06/2017	1323575/17-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/06/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-150mg/mL sol inj cx 120 amp vd inc x 2mL (emb hosp).
11/03/2021	0954876/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/03/2021	0954876/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/03/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-150mg/mL sol inj cx 120 amp vd inc x 2mL (emb hosp).
12/07/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de	12/07/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de	12/07/2022	Dizeres Legais (SAC)	VP	-150mg/mL sol inj cx 120 amp vd inc x 2mL (emb hosp).



		Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12			Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fis. 4955  
Proc. Nº 02312023  
Ass. [Signature]

**CETOPROFENO**  
**Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**Pó liófilo para solução injetável**  
**100 mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **cetoprofeno**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 100 mg de pó liofilizado para solução injetável.

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada frasco-ampola contém:

cetoprofeno..... 100 mg  
excipientes qsp..... 1 frasco-ampola  
Excipientes: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

Desta forma, **cetoprofeno** pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cetoprofeno**, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de **cetoprofeno**.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.

- Paciente com hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do coração, fígado e/ou rins severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragica.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

##### **Reações gastrintestinais:**

Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

##### **Reações cardiovasculares:**

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto aspirina) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

##### **Reações na pele:**

Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de

pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura, foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

#### **Infecções:**

O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que o cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou você tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

#### **Gravidez e amamentação**

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetoprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligodrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligodrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:** como a segurança do cetoprofeno em mulheres gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gestação:** todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último

trimestre da gravidez (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Amamentação**

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

#### **Populações especiais**

##### **Idosos**

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

##### **Crianças**

A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

#### **Outros grupos de risco**

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo dos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) dos rins.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Associações medicamentosas não recomendadas**

- Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.



- **Álcool:** risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- **Anticoagulantes:** aumento do risco de sangramento.
- Heparina;
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar cuidadoso monitoramento.

- **Lítio:** risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, realizados níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana:** aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina:** aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

#### **Associações medicamentosas que requerem precauções**

- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Inibidores da ECA** -enzima conversora da angiotensina (ex: captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex: irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana:** converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina:** converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
- **Tenofovir:** a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.
- **Nicorandil:** em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
- **Glicosídeos cardíacos:** a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o "clearance" (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.
- **Ciclosporina:** aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).
- **Tacrolimo:** aumento do risco de nefrotoxicidade.

**Associações medicamentosas a serem consideradas**

- **Agentes anti-hipertensivos** tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
- **Trombolíticos:** aumento do risco de sangramento.
- **Probenecida:** a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o a eliminação do cetoprofeno do plasma ("clearance").
- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

**Exames de laboratório**

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

**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 conservação**

O **cetoprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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

Depois de aberto e reconstituído, **cetoprofeno** deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar límpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

**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**

**Produto antes da reconstituição:** Pó compacto branco, inodoro, que pode estar intacto ou fragmentado.

**Produto após reconstituição:** solução límpida, incolor e praticamente isenta de partículas.

**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

O **cetoprofeno** deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o **cetoprofeno** separadamente de outros medicamentos.

**cetoprofeno:** 100 mg a 300 mg ao dia.

A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas.

Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

### Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- **Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar 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 do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 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 desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

**Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:**

-**Rara:** anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-**Desconhecida:** agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

**Distúrbios no sistema imune:**

-**Desconhecida:** reações anafiláticas, incluindo choque.

**Distúrbios psiquiátricos:**

-**Desconhecida:** depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor

**Distúrbios no sistema nervoso:**

-**Incomum:** dor de cabeça, vertigem, sonolência.

-**Rara:** parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

-**Desconhecida:** meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), e disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

**Distúrbios visuais:**

-**Rara:** visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

**Distúrbios auditivos e do labirinto:**

-**Rara:** zumbidos.

**Distúrbios cardíacos:**

-**Desconhecida:** exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

**Distúrbios vasculares:**

-**Desconhecida:** hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:**

-**Rara:** asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

-**Desconhecida:** broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINES.

**Distúrbios gastrintestinais:**

-**Comum:** dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

-**Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).

-**Rara:** estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-**Desconhecida:** exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

**Distúrbios hepatobiliares:**

-**Rara:** hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

**Distúrbios cutâneos e subcutâneos:**

-**Incomum:** erupção cutânea (rash), prurido (coceira).

-**Desconhecida:** reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

**Distúrbios dos rins e urinário:**

-**Desconhecida:** insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

-**Incomum:** edema (inchaço).

-**Desconhecida:** reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

**Distúrbios do metabolismo e nutrição:**

-**Desconhecido:** hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

**Investigações:**

-**Rara:** ganho de peso.

**Infeções e infestações:**

-**Desconhecida:** ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

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

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

**Sintomas**

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no

estômago.

**Tratamento**

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

**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 1.0298.0320

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 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**



RM\_0320\_02

**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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2022	-----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/03/2021	0907602/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
09/11/2020	3926499/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

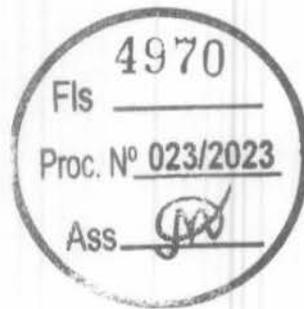


28/05/2020	1677288/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	1666751/20-4	11103 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento	27/05/2020	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/02/2017	0215510/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
15/09/2016	2289982/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg



27/06/2016	1990327/16-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
06/06/2016	1879093/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I. Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
24/04/2015	0357522/15-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
22/04/2014	0301680/14-3	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg





PAPEL: AP 56G  
TINTA: OFFSET - PRETA  
Medida da bula: 10,5x15,5 cm  
frente/verso  
Tipologia:  
**OMOPREL** ← FUTURA XBIK BT  
corpo 12  
**omeprazol** ← FUTURA XBIK BT  
corpo 9  
Texto da bula: switzerland e  
switzerlandnegrito corpo 6,0

NOVA CORREÇÃO 2ª. PROVA - 25/04/2012

Favor conferir e devolver assinado, pela Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim  Não

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto  
houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: \_\_\_/\_\_\_/2012 Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**OMOPREL**  
omeprazol

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL  
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula: embalagens com 14, 28 e 56 cápsulas de 20mg  
embalagens com 7, 14, 28 e 56 cápsulas de 40mg

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:  
Omeprazol (gastro-resistente).....20 ou 40mg  
Excipientes q.s.p.....1 cápsula  
Excipientes: fosfato de sódio dibásico, lauril sulfato de sódio, carbonato de cálcio, açúcar, manitol,  
amido, hidroxipropilmetilcelulose, copolímero de metacrilato, dietilftalato, polietilenoglicol, talco, dióxido  
de titânio, hidróxido de sódio, polissorbato, povidona, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação do medicamento  
O início da ação do omeprazol é rápido. Observa-se que os pacientes com úlcera duodenal apresentam  
em geral alívio precoce dos sintomas. Mais de 95% conseguem obter cicatrização da úlcera em cerca  
de 4 semanas.

• Indicações do medicamento  
O omeprazol está indicado nas úlceras pépticas benignas, tanto gástrica como duodenal. Os resultados  
obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se índices de  
cicatrização de quase 100% após 2 a 4 semanas de tratamento, com as doses recomendadas. Outra  
característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do omeprazol no tratamento de úlceras  
resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não  
tenha sido totalmente esclarecido. Os resultados na úlcera duodenal, com apenas 2 semanas de  
tratamento, evidenciam níveis de cura geralmente superiores a 70%, que estão acima dos observados  
com outros agentes antiulcerosos.

A esofagite de refluxo, requer períodos mais prolongados de tratamento. Mesmo assim, após 4  
semanas já se observam índices de cura superiores a 80%.  
Pelas suas características de ação, o omeprazol está indicado também nos estados de hiperacidez  
gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-  
Ellison.

O omeprazol também é indicado no tratamento de eradicação do *H. pylori* em esquemas de terapia  
múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não-esteroidais.  
Na esofagite de refluxo em crianças com mais de 1 ano de idade.

• Riscos do medicamento

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol.

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 1 ANO."

• Precauções e Advertências: o omeprazol não provocou alterações laboratoriais relativas à função  
hepática e renal em indivíduos normais. Entretanto, deve ser administrado com supervisão adequada a  
indivíduos com função hepática ou renal alteradas.

Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente  
atafada, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta  
patologia.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela  
em portadores de diabetes.

Gravidez e lactação: ainda não há estudos conclusivos com omeprazol durante a gravidez e a  
lactação, razão pela qual não é indicado nesses períodos, a não ser que o médico decida que os  
benefícios do tratamento sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM  
ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA."

Pacientes idosos: Omoprel (omeprazol) poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade,  
desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações  
adversas deste medicamento.

Interações medicamentosas: embora em menor proporção que os antagonistas H<sub>2</sub>, o omeprazol  
também pode inibir o metabolismo das drogas que dependem do citocromo p-450 mono oxigenase  
hepática. Nesses casos, quando houver necessidade da administração concomitante desse tipo de  
droga, recomenda-se a adequação das doses das mesmas.

- Diazepam, fenitoina e warfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua  
eliminação retardada pelo omeprazol.

- É necessário verificar as dosagens dessas drogas, bem como vigiar possíveis interações com  
teofilina.

- Não se verificou interação com o propranolol.

- Não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos ou  
alimentos.

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO  
DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

"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."

• Modo de uso

Aspecto físico:  
Cápsula 20mg - branca e azul;

Cápsula 40mg - branca e vinho.

Posologia:

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante  
quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a  
menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica ácida abaixo de 10 mEq durante a hora anterior à  
próxima dose. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a  
80mg/dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças acima de 20Kg: 20mg em dose única administrada pela manhã com o auxílio de líquido. Caso  
a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser  
misturado com líquido e ingerido imediatamente. Se necessário, a dose poderá ser aumentada, a  
critério médico, até, no máximo, 40mg/dia.

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a  
tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser  
desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo  
tempo.

"SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS,  
AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO."

"NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO."

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE  
USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

• Reações adversas

Não são frequentes e, quando presentes, geralmente têm intensidade leve, desaparecendo com a  
continuação do tratamento ou após a suspensão do mesmo. As mais comuns são: cefaléia, astenia,  
diarreia, gastroenterite, dor muscular, reações alérgicas (incluindo, raramente, anafilaxia) e púrpura ou  
petéquias.

• Conduta em caso de superdose

Doses únicas orais de até 160mg foram bem toleradas. Além do tratamento sintomático, nenhuma  
recomendação terapêutica específica pode ser dada nos casos de superdosagem.

• Cuidados de conservação e uso

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger  
da luz e da umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• Características farmacológicas

O omeprazol age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do  
estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido a nível gástrico.  
Assim, através dessa ação seletiva, há uma diminuição da acidez tanto pela redução da secreção ácida  
basal como da estimulada pela pentagastrina. A administração diária de omeprazol em dose única, via  
oral, causa rapidamente a inibição da secreção ácida gástrica.

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

MS 1.0571.0083

Número do Lote, Data de Fabricação e  
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

Farmacêutico Responsável:  
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

S.A.C.: 0800 0310055

BELFAR LTDA,  
Rua Alair Marques Rodrigues, 516  
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220  
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77  
Indústria Brasileira

**BELFAR**

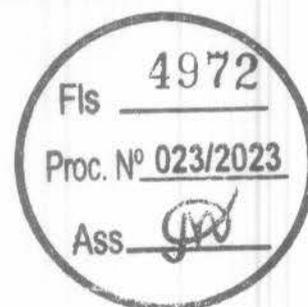


**cefazolina sódica**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda  
Pó para solução injetável

**cefazolina sódica**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

**VIA INTRAMUSCULAR  
VIA INTRAVENOSA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável

Caixas com 50 frascos-ampola contendo cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 1g contém 1,048 g de cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.

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

Cefazolina sódica é indicada para o tratamento de infecção respiratória, infecção urinária, infecção da pele e estruturas da pele, infecção no trato biliar, infecção nos ossos, infecção nas juntas, infecções genitais, infecção no sangue endocardite bacteriana (infecção nas válvulas do coração) e para prevenção de infecção durante cirurgia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cefazolina sódica é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas, promove a morte de bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cefazolina sódica não deve ser usada por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina e a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com cefazolina sódica seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefazolina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefazolina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento. O tratamento com cefazolina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, uma das causas primárias de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite. Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

**Uso na Gravidez: categoria de risco B.**

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

**Trabalho de Parto:** quando a cefazolina foi administrada antes da cirurgia cesariana, os níveis do medicamento no sangue do cordão umbilical foram aproximadamente um quarto a um terço dos níveis do medicamento na mãe. A droga parece não ter nenhum efeito adverso no feto.

**Uso na amamentação:** a cefazolina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

- **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em pacientes com diminuição da função renal:** pacientes com diminuição da função renal podem necessitar de doses menores.

**Uso em crianças:** a segurança e a eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

#### Interações Medicamentosas

**Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina):** há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefazolina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Varfarina:** a varfarina pode ter sua ação aumentada pela cefazolina. Pode ser necessário diminuir a dose de varfarina.

**Heparina:** há maior risco de sangramento quando a cefazolina é utilizada com heparina.

**Probenecida:** a probenecida aumenta as concentrações de cefazolina no sangue, e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

**Interações com testes laboratoriais:** a cefazolina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling. Pacientes que receberam cefazolina ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga antes do parto podem apresentar resultado alterado no teste de antiglobulina (Coombs).

**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?

Cefazolina sódica deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

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

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

#### Características físicas e organolépticas:

**Aspecto do pó:** pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

**Características da solução após reconstituição:** solução incolor a amarela (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Características da solução após diluição:** solução incolor a amarela (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de cefazolina sódica pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefazolina sódica é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

#### Posologia

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefazolina.

#### Adultos e Adolescentes

**Infecção Urinária Aguda (não complicada):** 1 g a cada 12 horas por infusão intravenosa.

**Pneumonia Pneumocócica:** 500 mg a cada 12 horas por infusão intravenosa.

**Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração):** 1 g, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

**Prevenção de infecção em cirurgia (infusão intravenosa)**

**Antes da cirurgia:** 1 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia.

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais):** 500 mg a 1 g.

**Depois da cirurgia:** 500 mg a 1 g a cada 6 a 8 horas, até 24 horas após a cirurgia.

Em cirurgias onde uma infecção pode ser particularmente devastadora a administração da cefazolina deve ser continuada por 3 a 5 dias após o término da cirurgia.

#### Outras Infecções

**Infecções leves:** 250 a 500 mg a cada 8 horas, por infusão intravenosa.

**Infecções moderadas a graves:** 500 mg a 1 g, a cada 6 a 8 horas, por infusão intravenosa.

**Limite de dose para adultos:** 6 g por dia, embora em raras ocasiões doses de até 12 g por dia foram utilizadas.

#### Crianças

**Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração):** 25 mg por quilograma de peso corporal, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

#### Outras infecções

**Crianças a partir de 1 mês de idade (infusão intravenosa)**

**Infecção leve a moderada:** 6,25 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 8,3 a 16,7 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

**Infecção grave:** 25 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 33,3 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

**Crianças com menos de 1 mês de idade (infusão intravenosa):** 20 mg por quilograma de peso corporal, a cada 8 ou 12 horas.

#### Idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina. (ver Adultos com diminuição da função renal).

**Limite de dose para idosos acima de 75 anos de idade:** 500 mg a cada 8 horas (mesmo com clearance de creatinina normal).

#### Pacientes com diminuição da função renal

**Adultos com diminuição da função renal:** Após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o sistema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

Tabela 1: Ajuste de Dose para Adultos com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 55	Dose usual
35-54	Dose usual a cada 8 ou 12 horas
11-34	Metade da dose usual a cada 12 horas
≤ 10	Metade da dose usual a cada 18 ou 24 horas

**Crianças com diminuição da função renal:** após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance da creatinina (ver Tabela 2).

Tabela 2: Ajuste de Dose para Crianças com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 70	Dose usual para crianças
40-70	7,5 a 30 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas

20-40	3,1 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
5-20	2,5 a 10 mg por quilograma de peso corporal a cada 24 horas

Fls.

Proc.

Nº 023/2023

Ass.

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.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com cefazolina sódica deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

#### Modo de Usar

##### Via intramuscular:

**Reconstituição:** reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de água para injetáveis ou solução de lidocaína 0,5%.

**Aspecto da solução reconstituída:** o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 3,0 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**Administração:** injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

**Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cefazolina sódica pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

**ATENÇÃO:** o produto reconstituído com solução de lidocaína 0,5% não pode ser administrado por via intravenosa.

##### Via intravenosa direta:

**Reconstituição:** reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10 mL de água para injetáveis.

**Aspecto da solução reconstituída:** o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 11,2 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**Administração:** injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos.

**Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cefazolina sódica pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

##### Infusão intravenosa

**Reconstituição:** reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10 mL de água para injetáveis.

**Aspecto da solução reconstituída:** o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 11,2 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**Diluição:** diluir o produto previamente reconstituído com 50 a 100 mL de Soro fisiológico 0,9% ou Glicose 5%.

Outras soluções compatíveis:

Glicose 10%

Solução Ringer com Lactato;

Ringer;

**Tempo de Infusão:** 30 a 60 minutos.

**Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cefazolina sódica pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

**Reconstituição e Diluição (realizadas simultaneamente):** Reconstituir/diluir o produto diretamente em bolsa de 100 mL de Soro fisiológico 0,9%. O produto reconstituído apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**Tempo de Infusão:** 30 a 60 minutos.

**Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido em luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cefazolina sódica pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

**Incompatibilidades:** não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário elas devem ser administradas por vias separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa).

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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

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

As seguintes reações adversas foram reportadas:

**Alérgicas:** anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e pressão), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), prurido (coceira), febre medicamentosa, erupções na pele e Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Há maior probabilidade de essas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

**Reações locais:** raros casos de flebite (infamação da veia) no local da injeção foram relatados. Pode ocorrer dor no local da injeção após administração intramuscular; induração (endurecimento de uma parte de tecido).

**Gastrointestinais:** diarreia, estomatite por Candida (monilíase ou "sapinho"), vômitos e náuseas, dor de estômago, anorexia (falta de apetite) e colite pseudomembranosa (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento com antibióticos.

**Sangue:** neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e trombocitemia (aumento de plaquetas no sangue).

**Fígado:** aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST, alanina transaminase – ALT e fosfatase alcalina). Assim como em outras cefalosporinas, foram relatados casos de hepatites (inflamação do fígado).

**Rim:** uremia (elevação de ureia no sangue), e aumento de creatinina. Foram relatados casos de insuficiência renal.

**Outras Reações:** prurido (coceira) genital e anal

**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?

##### Sinais e sintomas

Após uma superdose de cefazolina, o paciente pode apresentar dor, infamação e flebite (infamação da veia) no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). O uso de doses excessivas pode levar à ocorrência de reações adversas mais intensas. Podem ocorrer convulsões, principalmente em pacientes que tem a função renal diminuída.

##### Tratamento

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e, quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado.

Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

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

MS 1.0063.0247

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval  
CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**  
Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ 33.258.401/0001-03  
Indústria Brasileira

Embalado por:

**INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**  
Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia – RJ



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



4401052-2

[www.biochimico.ind.br](http://www.biochimico.ind.br)

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2018.



## Histórico de Alteração de Bula

cefazolina sódica

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 do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2019	0066377/19-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
26/03/2021	116968321-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Profissional de Saúde:</u> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas	VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
21/10/2021	NA	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- Dizeres Legais	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola



Fls 4979

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

*Farmace*

**butilbrometo de escopolamina**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

20 mg/mL

Fls 4980

Proc. Nº 023/2023

Ass. 



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**butilbrometo de escopolamina 20 mg/mL**  
Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.  
Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém: butilbrometo de escopolamina (equivalente a 13,78 mg de escopolamina) ..... 20 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL (cloreto de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

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?

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 solução injetável, 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 paraltico 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.

butilbrometo de escopolamina 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.

**butilbrometo de escopolamina 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 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 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**

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, disopirâmida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

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

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?**

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

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

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

butilbrometo de escopolamina apresenta-se como uma solução límpida, incolor, isenta de partículas em suspensão.

**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?**

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

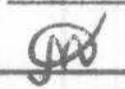
**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.**

Fls 4982

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

#### 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 cm aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas mãos), retenção urinária (dificuldade para urinar), midríase (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 DESTES 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.**

#### III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº.: 110850043

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

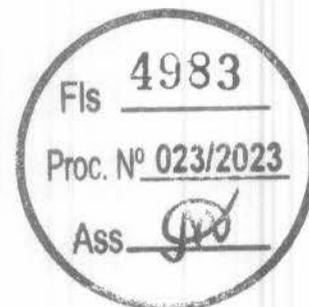
SAC: 0800-2802828

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.**



BU038-PA.e



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2017	1670617170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.; caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
01/07/2020	2107194202	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento genérico, butilbrometo de escopolamina, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

*Farmace*

Fls 4984

Proc. Nº 023/2023

Ass. *[assinatura]*

# **butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda  
Solução Injetável  
4 mg/mL + 500 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada**

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 4 mg/mL + 500 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 5 mL;

Solução injetável de 4 mg/mL + 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 5 mL.

### USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 2,75 mg de escopolamina e 500 mg de dipirona monoidratada, correspondentes a 443,02 mg de dipirona.

Excipientes: metabissulfito de sódio, edetato dissódico, ácido láctico e água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconfortos abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de injetado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados à ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias. O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilactoides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada se tiver comprometimento da medula óssea (ex.: após algum tratamento com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

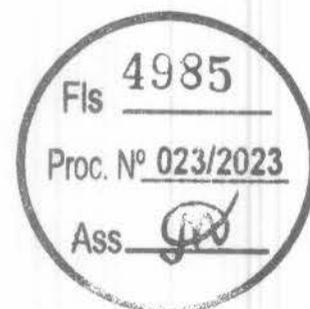
**butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Além disso, você não deve usar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada injetável se tiver pressão baixa ou variação excessiva da pressão. Se você faz uso de anticoagulantes (medicamentos para "afinar" o sangue) via injeção intramuscular, butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada não deve ser administrado via intramuscular, pois pode ocorrer hematoma; neste caso pode ser usada a via intravenosa.

**butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada injetável não deve ser administrado por via subcutânea ou intra-arterial.**

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



butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada solução injetável somente deverá ser utilizado nos casos de cólicas (dores espasmódicas) muito intensas, como por exemplo cólicas biliares ou renais, enquanto que as apresentações para uso oral podem ser utilizadas para dores moderadas a intensas.

#### **Dores abdominais de causa desconhecida**

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.

#### **Reações hematológicas**

Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada, e seguir as orientações de seu médico para a realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

#### **Reações anafiláticas/anafilactoides**

Deve-se tomar cuidado pois a administração injetável de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada apresenta o maior risco de reações alérgicas graves, sendo os riscos ainda maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária-angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e intensa vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada pode provocar risco raro de choque (queda grave da pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessária cautela quando butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

#### **Reações hipotensivas isoladas**

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado no caso de injeção intravenosa (na veia) excessivamente rápida, se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após a um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

#### **Reações cutâneas graves**

Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

#### **Sangramento gastrointestinal**

Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

**Pressão intraocular**

Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento. Se você tiver dor e vermelhidão no olho com perda abrupta da visão após usar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada injetável, procure imediatamente orientação de um oftalmologista.

**Riscos associados com a via de administração incorreta**

O uso intra-arterial acidental pode causar necrose (morte do tecido), podendo levar à amputação das extremidades. Portanto, deve-se ter atenção à adequada técnica de injeção.

**Populações especiais**

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

É necessário cautela em pacientes com problemas cardíacos. A administração parenteral de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada pode causar taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), hipotensão (queda da pressão) e anafilaxia (reações alérgicas graves), portanto, usar com precaução em pacientes com doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca.

Recomenda-se o monitoramento destes pacientes até que a condição normal seja restabelecida.

**Excipientes**

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada injetável contém 163,6 mg de sódio em cada ampola de 5 mL (32,73 mg/mL), equivalentes a 8,18% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) que é de 2g de sódio para adultos. Contém 490,8 mg de sódio na dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

**Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Devido à possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis como problemas na acomodação visual ou tontura durante o uso injetável com butilbrometo de escopolamina e de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

**Fertilidade, gravidez e amamentação**

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos.

Após o 6º mês de gravidez (terceiro trimestre), o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada nesse período.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

**Interações medicamentosas**

**metotrexato:** A administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**clorpromazina:** O uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

**ácido acetilsalicílico:** A dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrada concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

**Medicamentos como bupropiona e efavirenz:** A administração conjunta de dipirona com medicamentos como bupropiona e efavirenz (substratos do CYP2B6) pode reduzir os níveis desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e esses medicamentos conjuntamente.

**ciclosporina:** A dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Ass. 

**Anticolinérgicos:** butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, prisão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

**dopamina:** O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

**Substâncias beta-adrenérgicas:** A taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propranolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada.

**Álcool:** Usar álcool e butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

**Pirazolonas:** butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada, devido à dipirona, pode também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

**Testes laboratoriais:** Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaio enzimático pelo método da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

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

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

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

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

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

A solução injetável é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas em suspensão, acondicionada em recipiente 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?

**Como usar**

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada deve ser injetado somente por via intravenosa ou intramuscular.

A solução injetável de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada só deve ser administrada por injeção na veia **lentamente**, demorando pelo menos 5 minutos para aplicar. O paciente deve estar em posição supina (deitado de barriga para cima). butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada pode ser administrado via intramuscular profunda, mas nunca por via subcutânea (sob a pele). Injeções acidentais dentro de artérias podem provocar necrose (morte do tecido) nas extremidades. A solução deve ser aquecida à temperatura do corpo antes da injeção.

Para injeção intravenosa, o produto pode ser misturado ou diluído em solução de glicose 5%, solução salina 0,9% ou Ringer lactato e administrado **lentamente** (não mais do que 1 mL por minuto), com monitoramento da pressão arterial, frequência cardíaca (ritmo do coração) e respiratória. Como esse tipo de mistura é estável só por um curto período, a solução deve ser administrada imediatamente.

Para injeção intramuscular, a injeção deve ser profunda, na musculatura das nádegas (quadrante superior e externo). A agulha deve ter comprimento suficiente para assegurar que o músculo seja atingido. As seguintes técnicas devem ser cuidadosamente observadas:

Local de injeção:	Apenas no quadrante súpero-lateral (externo) das nádegas.
Direção:	Direcionada sagitalmente para a crista ilíaca.

Profundidade: Uso de agulha suficientemente longa para assegurar que a injeção atinja os músculos

Devido à possibilidade de incompatibilidades, butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada não deve ser misturado com outros medicamentos em uma mesma seringa.  
Devem estar presentes para a administração injetável equipamentos adequados para tratamento em casos raros de choque (queda grave da pressão).

**Dosagem**

A princípio, deve-se utilizar a menor dose necessária para controle da dor.  
A dose recomendada é de 1 ampola de 5 mL, até 2 - 3 vezes ao dia, com intervalo de 6 a 8 horas.  
Cada mL da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina e 500 mg de dipirona.  
Caso a dor persista ou piore, um médico deverá ser consultado para investigar a causa dos sintomas.  
Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.  
Em caso de uso prolongado, o hemograma (incluindo contagem diferencial de glóbulos brancos) deve ser monitorado.  
Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada.  
Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada se a sua utilização for por pouco tempo.

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

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

butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada é normalmente usado conforme a necessidade. Se você esquecer alguma dose, continue utilizando as próximas doses no horário recomendado pelo seu médico. Não duplique a próxima dose.

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

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

- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea-medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), erupção medicamentosa fixa (reação na pele, desencadeada pelo uso do medicamento, que ocorre sempre no mesmo local), reações cutâneas (reações na pele), distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe), choque (queda grave da pressão), dor no local da injeção, rubor (vermelhidão).
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilatoide e reação anafilática (reações alérgicas graves) principalmente após administração injetável, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).
- Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), Necrólise Epidérmica Tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal-estar geral), flebite (inflamação da veia), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina) e insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).
- Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais principalmente após administração injetável, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, midriase (dilatação da pupila), aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho), taquicardia, reações no local da injeção, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilatoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Você deve interromper imediatamente o uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTA BULA DE USO DO MEDICAMENTO?**

**Tratamento**

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

**Sintomas**

Os sintomas de uma superdose de butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada podem incluir: enjojo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros, sintomas no Sistema Nervoso Central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo. Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

**Medidas agudas em caso de intolerância grave ao medicamento (choque):**

Aos primeiros sinais (como reações na pele com vermelhidão e coceira, agitação, dor de cabeça, suor abundante e por todo o corpo, enjojo), interromper imediatamente a administração. Deixar a agulha na veia ou estabelecer um acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência como inclinar a cabeça e a parte superior do corpo para trás, mantendo as vias aéreas livres e administrando oxigênio, pode também ser necessário administrar medicamentos específicos como simpaticomiméticos, expansores de volume ou glicocorticoides.

**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**

M.S.: 110850026

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF/CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, Km 02.

Barbalha, Ce - CEP: 63.180-000

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800 2802828

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/11/2022.



BU012-PA.f

4990  
Els \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass.

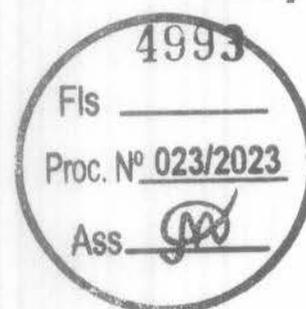
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  VP e VPS Correção da descrição de apresentações.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL.
28/01/2021	110850/02-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a adequação das bulas do medicamento genérico butilbrometo de escopolamina + dipirona monidratada - solução injetável, destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde à sua bula padrão, conforme preconiza o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.  Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação do tópico "REAÇÕES ADVERSAS" da bula destinada ao profissional de saúde à RDC 406, de 29 de julho de 2020, conforme preconiza a Nota Técnica 60/2020.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL, 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 3 ampolas de vidro âmbar de 5mL.
03/07/2020	2132826/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL, 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 3 ampolas de vidro âmbar de 5mL.



17/05/2018	0396588/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL, 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 3 ampolas de vidro âmbar de 5mL.
10/08/2017	17495642/01-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL, 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 3 ampolas de vidro âmbar de 5mL.
11/09/2014	0754276/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	- Correção da descrição da embalagem primária.  - Inclusão de informações referentes aos cuidados de conservação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro âmbar de 5mL, 50 ampolas de vidro âmbar de 5mL e 3 ampolas de vidro âmbar de 5mL.
31/07/2014	0621862/14-8	10459 - GENÉRICO - - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (4 mg/ml + 500 mg/ml). Embalagens com 100 ampolas de vidro transparente de 5mL, 50 ampolas de vidro transparente de 5mL e 3 ampolas de vidro transparente de 5mL.

FIS 4992  
 Proc. Nº 02312023  
 Ass. 



**cloridrato de bupivacaína + glicose**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL + 80 mg/mL

**cloridrato de bupivacaína + glicose**  
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

cloridrato de bupivacaína + glicose

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO**

5 mg/mL + 80 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 4 mL

**USO INTRATECAL – PARA RAQUIANESTESIA HIPERBÁRICA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de bupivacaína .....	5 mg*
(*equivalente a 5,28 mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)	
glicose .....	80 mg
veículo q.s.p. ....	1 mL
(água para injetáveis)	

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para anestésiar (adormecer) partes do corpo durante cirurgias em adultos e crianças de todas as idades, inibindo a dor causada durante estas cirurgias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de bupivacaína é um anestésico local do tipo amida. Quando administrado como um anestésico para raquianestesia (procedimento que retira a sensibilidade da parte inferior do abdômen e dos membros inferiores), tem rápido início de ação, com tempo de duração médio a longo, dependendo da dose utilizada.

O cloridrato de bupivacaína tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações dolorosas, por exemplo, não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína. Assim, a área na qual o medicamento foi injetado estará anestesiada e preparada para um procedimento cirúrgico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar este medicamento se:

- tiver alergia ao cloridrato de bupivacaína ou a qualquer outro componente da fórmula (vide “COMPOSIÇÃO”);
- tiver alergia a qualquer outro anestésico local da mesma classe (tal como lidocaína ou ropivacaína);
- tiver uma infecção na pele perto do local no qual a injeção será administrada;
- tiver septicemia (presença de microrganismos no sangue);
- tiver insuficiência cardíaca e/ou choque cardiogênico (condições em que o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo);
- tiver choque hipovolêmico (pressão sanguínea muito baixa que causa colapso);
- tiver problemas com a coagulação do sangue (problemas para conter sangramentos) ou sob tratamento com anticoagulante;
- tiver derrame pleural (acumulação de fluido entre as membranas que envolvem o pulmão);
- tiver aumento da pressão no abdômen;
- tiver doenças do cérebro ou da coluna, como meningite, poliomielite, artrite ou espondilite;
- tiver uma forte dor de cabeça causada por hemorragia intracraniana (sangramento no interior da cabeça);
- tiver problemas na medula espinhal devido à anemia (estado em que o número de glóbulos vermelhos do sangue se encontra abaixo do normal);
- tiver tido um trauma recente, tuberculose ou tumores na coluna vertebral.



Você não deve utilizar este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

Antes de usar este medicamento, informe ao seu médico se:

- tiver problemas cardíacos (do coração), hepáticos (do fígado) ou renais (dos rins). Isso se faz necessário, pois seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- apresentar hipovolemia (diminuição do volume de sangue);
- tiver líquido nos pulmões;
- tiver problemas neurológicos (esclerose múltipla, hemiplegia causada por acidente vascular cerebral).

Caso não tenha certeza se alguma das situações anteriores se aplica a você, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

#### Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita médica e medicamentos fitoterápicos. A associação cloridrato de bupivacaína + glicose solução injetável pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem afetar a ação desta associação.

Em particular, informe ao seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais;
- medicamentos utilizados para tratar arritmia (batimento irregular do coração), como a amiodarona.

O seu médico precisa saber sobre estes medicamentos para poder calcular a dose correta do cloridrato de bupivacaína + glicose solução injetável para você.

#### Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, se houver suspeita de que possa estar grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

#### Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento pode fazer você se sentir sonolento e afetar a velocidade de suas reações. Depois do uso deste medicamento, você não deve dirigir ou usar ferramentas ou máquinas até o dia seguinte.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**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.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** ampolas de vidro transparente contendo 4 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor, odor característico.

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

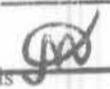
**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

A solução não deve ser armazenada em contato com metais (por exemplo: agulhas ou partes metálicas de seringas), pois os íons metálicos dissolvidos podem causar edema (acúmulo de líquido) no local da injeção.

Pode ocorrer caramelização da glicose durante a autoclavagem (processo de esterilização), portanto a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose não deve ser re-esterilizada. Não se recomenda, geralmente, adicionar soluções à cloridrato de bupivacaína hiperbárica.

Fis. 4995

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

A solução de cloridrato de bupivacaína + glicose não contém conservantes, portanto, deve ser usada imediatamente após a abertura da ampola. Qualquer solução que sobrar deve ser descartada.

**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?

Este medicamento será administrado a você por um médico, que decidirá a dose correta.

A administração da solução de cloridrato de bupivacaína + glicose se dá através de uma injeção na parte inferior da coluna.

#### Uso em crianças e adolescentes

O medicamento é injetado lentamente no canal medular (parte da coluna) por um médico com experiência em técnicas anestésicas pediátricas. A dose depende da idade e do peso do paciente e será determinada pelo médico.

Quando a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose é injetada, impede-se que os nervos transmitam as mensagens de dor para o cérebro.

#### Modo de usar

##### Orientações para abertura da ampola:

A ampola de cloridrato de bupivacaína + glicose solução 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.

4996

Fls. \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. \_\_\_\_\_



3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



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

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

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de cloridrato de bupivacaína + glicose.

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

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

Como todos os medicamentos, a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose pode causar efeitos secundários, os quais podem não se manifestar em todas as pessoas.

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

- pressão sanguínea baixa (isso pode fazer você se sentir tonto ou desorientado);
- enjoo;
- batimentos cardíacos lentos.

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

- dor de cabeça;
- vômito;
- dificuldade para urinar ou estar incontinente.

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

- coceira, dormência, sensação de ardência ou formigamento da pele;
- dor nas costas;
- fraqueza muscular por um curto período de tempo.

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

- ataque cardíaco;
- dificuldade para respirar;
- fraqueza ou perda da sensação ou perda do movimento na parte inferior do corpo;
- dor de longa duração nas costas ou nas pernas;
- sensação reduzida ou estranha na pele.

#### Reações alérgicas graves (raras)

Se você tiver uma reação alérgica grave, **informe ao seu médico imediatamente**. Os sinais podem incluir o aparecimento repentino de:

- inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta (isso pode fazer com que você fique com dificuldades para engolir);
- inchaço grave ou súbito das mãos, pés e tornozelos;
- dificuldade para respirar;
- coceira intensa na pele (com a presença de nódulos);
- pressão sanguínea muito baixa, que pode fazer com que você se sinta fraco ou desmaie.

Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção da solução de cloridrato de bupivacaína + glicose tiver sido administrada de maneira errada ou caso você tenha recebido outros anestésicos locais. Os sintomas incluem ataques (convulsões), sensação de tontura ou desorientação, tremores e dormência da língua.

Possíveis efeitos colaterais observados com outros anestésicos locais que também podem ser causados por este medicamento incluem:

- nervos danificados (raramente, isso pode causar problemas permanentes);
- anestesia de todo o corpo, caso uma grande quantidade do medicamento seja administrada no líquido espinhal.

#### Reações adicionais em crianças e adolescentes

As reações em crianças são semelhantes àquelas ocorridas em adultos.

**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 DESTA MEDICAMENTO?

Após a administração de grande quantidade deste medicamento, efeitos secundários graves podem ocorrer e precisam de um cuidado especial. O médico responsável por você estará apto para lidar com esse tipo de situação.

Os primeiros sinais de superdosagem normalmente são:

- sensação de tontura ou desorientação;
- pressão sanguínea muito baixa, dificuldade de respiração e convulsões;
- dormência dos lábios e ao redor da boca;
- dormência da língua;
- problemas auditivos (no ouvido);
- problemas com a sua visão.

Para reduzir o risco de efeitos secundários graves, o seu médico irá parar a administração deste medicamento assim que estes sinais aparecem. Isso significa que, caso você note o aparecimento de algum desses sintomas ou ache que recebeu uma grande quantidade deste medicamento, informe ao seu médico imediatamente.

Reações mais graves incluem ainda tremores, convulsões e problemas cardíacos.

**Em caso de uso de uma 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 – 1.1343.0168

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG nº 10.042

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

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

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 031 1133

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2019.

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
20/11/2013	0974240/13-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência disponibilizada no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL.
13/06/2019	0522728/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2018	1040394/18-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	04/06/2019	- Adequação do texto de bula conforme ofício 0563224182/2018 - Composição	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL
08/02/2023	0131184/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome do IFA - Composição	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL.
06/06/2023	NA - Objeto de pleito dessa petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL.





# **bromoprida**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

**bromoprida**

Medicamento genérico nº 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

bromoprida

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO:**

5 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

**USO INTRAMUSCULAR (I.M.) / INTRAVENOSO (I.V.) - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

bromoprida.....	5 mg
Veículo q.s.p.....	1 mL

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

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

A bromoprida solução injetável está indicada 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).

A bromoprida solução injetável é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A bromoprida solução injetável 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?**

A bromoprida solução injetável não deve ser utilizada 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 epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos 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 suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula suprarrenal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

**Categoria de risco durante a gravidez: C**

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

Este medicamento é contraindicado para 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 solução injetável 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 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 durante a gravidez:** C

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

**Este medicamento não deve ser utilizado 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 procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso bromoprida deve ser usada com cautela.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelos fármacos anticolinérgicos (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 (ex. digoxina) e acelerar aqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (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 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?

A bromoprida solução injetável deve ser conservada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30 °C) e protegida da luz.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor a levemente amarelada, 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.**

Bromoprida destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Fis. \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. 

Este produto é estável até 24 horas quando diluído em Solução de Glicose a 5% ou Solução de Cloreto de sódio 0,9%.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item Assopon, podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

##### 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 deltoide ou na região glútea. Procure orientação médica.

##### Orientações para abertura da ampola:

A ampola de bromoprida solução 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.



Fls 3003  
Proc. Nº 023/2023

**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 à solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9% e as doses podem ser alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos de bromoprida solução injetável administrada 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 de bromoprida, administre-a 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, ou cirurgião-dentista.**

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

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

Até o momento não 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 uma 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: 1.1343.0130

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 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**

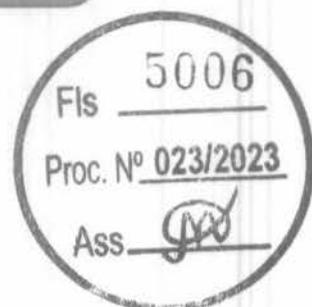
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

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
NA	NA	NA	28/08/2010	726377/10-5	1418- GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Anuído	Atualização conforme RDC 47/2009	VP	5 mg/mL - CT contendo 6 ampolas x 2 mL - CX contendo 50 ampolas x 2mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.
03/08/2018	0768073/18-2	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	5 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.
09/03/2021	0925285/21-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	5 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.
02/05/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.





## **bicarbonato de sódio**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

84 mg/mL e 100 mg/mL



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**bicarbonato de sódio a 8,4% e 10%**

### APRESENTAÇÃO

bicarbonato de sódio 8,4%

bicarbonato de sódio 10%

Solução injetável.

Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL

### USO INTRAVENOSO.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

### COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de bicarbonato de sódio 8,4% contém:

bicarbonato de sódio.....84 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: edetato dissódico e água pra injetáveis.

Cada 1 mL da solução de bicarbonato de sódio 10% contém:

bicarbonato de sódio.....100 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: edetato dissódico e água pra injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

bicarbonato de sódio está indicado para o tratamento da acidose metabólica (leve a moderada) e suas manifestações, em caso de desordens renais, na insuficiência circulatória por choque ou desidratação e na parada cardíaca. Pode ser utilizado também para a alcalinização da urina e como antiácido.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

bicarbonato é um constituinte normal dos fluidos orgânicos que funciona como tampão, regulando o equilíbrio ácido-base no organismo. A concentração de bicarbonato no organismo é regulada pelos rins.

O bicarbonato de sódio é um agente alcalinizante com várias utilidades, incluindo a correção da acidose metabólica, alcalinizante da urina e como antiácido.

Após utilização do bicarbonato de sódio injetável, a quantidade de bicarbonato no sangue aumenta, o pH sanguíneo também aumenta e a acidose metabólica é, então, revertida.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O bicarbonato de sódio não deve ser usado por pacientes portadores de alcalose metabólica ou respiratória, pacientes com hipocloremia (diminuição de cloreto no sangue) que pode ser originada após vômitos ou drenagem gastrointestinal e após tratamento prolongado com diuréticos. Não utilizar o bicarbonato de sódio em pacientes com hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

Utilizar o bicarbonato de sódio com cautela em pacientes com ascite ou "barriga d'água" (acúmulo de líquido na região do abdômen), doença pulmonar, retenção de líquidos e/ou hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal, cirrose, hipertensão e em uso contínuo de corticosteroides.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

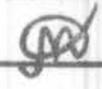
### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Advertências e Precauções**



Fls 5008

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Descontinuar o uso se o paciente apresentar alcalose metabólica.  
Monitorar o pH quando o bicarbonato de sódio for utilizado como alcalinizador da urina.  
Cuidado para não haver extravasamento da solução intravenosa.  
A solução de bicarbonato de sódio deve ser usada com precaução em pacientes com história de insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal, cirrose, hipertensão e em uso contínuo de corticosteroides.

#### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de bicarbonato de sódio injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via intravenosa conforme prescrição médica.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Categoria de risco na gravidez: C.**

Não foram efetuados estudos adequados em mulheres, logo, administrar somente se claramente necessário. Não se sabe se é excretado no leite.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### **Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco**

##### **Uso Pediátrico**

Utilizar com cautela em recém-nascidos e crianças menores de 2 anos de idade.

##### **Uso em idosos**

Não existem dados disponíveis sobre o uso de bicarbonato de sódio injetável em idosos.

#### **Interações com outros medicamentos**

Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações. A alcalinização da urina provocada pela utilização do bicarbonato de sódio pode aumentar os efeitos da quinidina, anfetaminas, efedrina e pseudoefedrina, simpaticomiméticos, anorexígenos e mecamilamina. O uso simultâneo de bicarbonato de sódio com diuréticos pode aumentar a alcalose hipoclorêmica. O bicarbonato de sódio pode diminuir a ação da metenamina, do cetoconazol e dos salicilatos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?**

bicarbonato de sódio é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

#### **Cuidados de Conservação**

bicarbonato de sódio deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

bicarbonato de sódio é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

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

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

**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.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

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

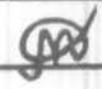
#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Inspecionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada presença de cristais.

Fls 5009

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

A solução injetável deve ser administrada somente por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola.

Antes de ser administrada, a solução deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na ampola. Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

#### **Posologia**

A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico.

#### **Acidose metabólica**

2 a 5 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa no período de 4 a 8 horas.

#### **Alcalinização urinária**

2 a 5 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa no período de 4 a 8 horas.

#### **Parada cardíaca**

Iniciar com 1 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa e depois 0,5 mEq/Kg de peso corporal para cada 10 minutos se a parada continuar.

**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?  
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?**

O uso de bicarbonato de sódio pode provocar arrotos, aumento dos reflexos musculares, distensão abdominal, alterações de consciência, alterações metabólicas, cálculos renais, cólicas, tremor, retenção de líquidos e piora da insuficiência cardíaca.

O extravasamento da solução de bicarbonato de sódio pode resultar em dor no local da injeção e necrose tecidual após administração intravenosa.

**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?**

O excesso de bicarbonato de sódio pode provocar hipocalcemia e alcalose metabólica, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem mudanças de humor, cansaço, falta de ar, fraqueza muscular e batimentos cardíacos irregulares.

Pode ocorrer também hipertonia muscular (rigidez muscular) e tetania (contrações involuntárias dos músculos) que pode se desenvolver especialmente em pacientes com hipocalcemia.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

**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**

M.S.: 110850023

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



BU013-PA. d



Fls 5010

Proc. N° 023/2023

Ass. G. D.

Fls 5011

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460674144	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
01/07/2020	2107299200	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais: Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
12/02/2021	0573895214	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Adequação do tópico "REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento específico, bicarbonato	Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro

Fls 5012  
 Proc. Nº 023/2023  
 ASS *[assinatura]*

						de sódio 8,4% e 10%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020.		
22/12/2022	8438641210	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de texto de Bula	--	--	--	Resposta ao Ofício nº 4216564214.  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	Bula VP  Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL. Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.

5013  
 Fls \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass \_\_\_\_\_

--	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula:  6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAM ENTO?  7. POSOLOG IA E MODO DE USAR	Bula VP          Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
----	----	--	----	----	----	----	--	--	---



# PENKARON<sup>®</sup>

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó injetável  
400.000 UI

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

**Penkaron®**  
**benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica**

**APRESENTAÇÕES**

Pó injetável contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente. Embalagem com 100 frascos-ampola sem diluente.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina procaína ..... 300.000 UI  
benzilpenicilina potássica ..... 100.000 UI

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis..... 2 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento é uma combinação de dois antibióticos do grupo das penicilinas, com ação bactericida (provoca a morte da bactéria) durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis. A forma potássica começa a agir poucos minutos após a aplicação (mas logo é eliminada) e a forma procaína mantém o efeito por diversas horas, justificando o emprego do produto a cada 12 ou cada 24 horas.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto é contraindicado para indivíduos alérgicos às penicilinas e cefalosporinas.  
Utilizar com extrema cautela em pacientes com história de alergia e/ou asma.

**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Precauções**

Deve ser utilizado com cautela se você apresenta disfunção renal (problemas nos rins), cardíaca (problemas no coração) ou ataques do tipo epiléptico.

Reações de caráter grave podem ocorrer mesmo se você não possuir antecedentes de alergia medicamentosa.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (vermelhidão da pele, urticária, prurido).

Este medicamento é de uso exclusivo pela via intramuscular (somente deve ser aplicado no músculo), pois já foram descritas lesões graves decorrentes de injeção intravascular (injetado na veia).

Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.

Diga ao aplicador da injeção se ocorrer dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

**Gravidez e lactação**

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

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

**Pacientes idosos**

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

**Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

#### Interferência em exames laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medição da glicose na urina quando esta é realizada por um método que utiliza uma substância química chamada de sulfato de cobre, na sua determinação. Desta forma, ocasionam falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

**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.**

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

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

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

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

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

#### Características do medicamento

Penkaron<sup>®</sup> (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

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

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

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Reconstituição

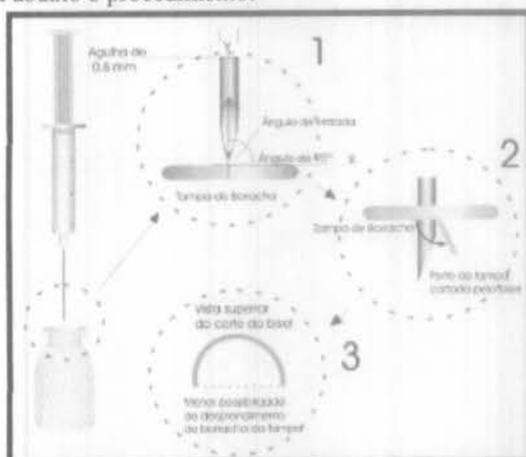
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.

Para a reconstituição de Penkaron<sup>®</sup>, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

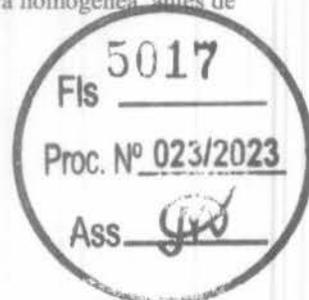
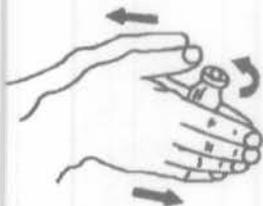
**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

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

Veja abaixo o procedimento:



Após reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Penkaron<sup>®</sup>, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

#### Administração

O Penkaron<sup>®</sup> (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.

Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

#### Posologia

A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusospiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica deve-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

**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.**

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

Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

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

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), prurido (coceira), edema angioneurótico (inchaço semelhante à urticária que acontece nas camadas mais profundas da pele.), laringoespasma (obstrução das vias aéreas), broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial), hipotensão (pressão baixa) e colapso vascular (falência do coração); erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme ((uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo), reações

semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe (obstrução das vias aéreas); miocardite (distúrbios do coração) cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e ~~Ass~~ *Ass* *Ass*.  
Reações anafiláticas (reação alérgica grave) fatais têm sido relatadas.  
Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento. Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias (inflamação dos nervos) e nefropatias (lesão ou doença do rim) ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral.  
Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaina com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaina e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

**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.**

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

A experiência clínica na superdose tem demonstrado que este medicamento pode causar ataques convulsivos ou irritabilidade neuromuscular, como agitação, alucinações e confusão. Leve o paciente até um atendimento médico com urgência, o tratamento é sintomático e de suporte. Se possível leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

**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**

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878  
Reg. MS nº 1.1637.0115

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0001-60  
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100  
CEP 06705-030 – Cotia – SP  
Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0013-01  
Rua Adherbal Stresser, 84.  
CEP 05566-000 – São Paulo – SP  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas



**ARICILINA<sup>®</sup>**  
benzilpenicilina potássica

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó injetável  
5.000.000 UI

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

**Aricilina®**  
benzilpenicilina potássica

**APRESENTAÇÕES**

Pó injetável. Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 5.000.000 UI.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina potássica..... 5.000.000 UI

excipiente\* q.s.p. .... 1 frasco-ampola

\* (citrato de sódio).

**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O produto é indicado no tratamento de infecções ocasionadas por bactérias sensíveis à penicilina G e sua ação é bactericida.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular, exercendo ação bactericida (morte bacteriana). Aproximadamente 60% das benzilpenicilinas administradas se ligam às proteínas plasmáticas e se distribuem amplamente pelos vários tecidos do organismo.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A **Aricilina®** está contraindicada para pacientes com hipersensibilidade (alergia) às penicilinas e cefalosporinas.

Em caso de dúvida, é essencial que o médico esteja presente durante a primeira administração, para tratar qualquer possível reação anafilática. É possível a ocorrência de reação de sensibilidade cruzada em pacientes alérgicos a penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

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

Para a prescrição de **Aricilina®**, é necessário realizar anamnese preliminar, buscando identificar um passado alérgico, particularmente, relacionado com hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.

Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade (alérgica), o tratamento deve ser interrompido.

A utilização de **Aricilina®** deve ser realizada com extremo cuidado em pacientes sensíveis, devido à possibilidade de ocorrência de hipersensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas em 5 a 10% dos casos; uma monitoração cuidadosa é necessária na primeira administração. Reações de hipersensibilidade que ocorram com estas duas famílias de antibióticos podem ser sérias ou mesmo fatais.

Devem-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados, caso contrário, as sequelas da doença estreptocócica poderão surgir.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções dos rins e do sangue. O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes; assim é essencial uma constante observação do paciente. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, devem-se tomar medidas apropriadas.

Durante a administração intramuscular do medicamento, devem-se evitar acidentes, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias, que podem resultar em danos neuromusculares graves, como a mielite transversa com paralisia permanente, a necrose e gangrena de porções mais próximas das extremidades e nos locais de injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose (extremidades escuras) ou lesões musculares nas extremidades distal e proximal do local de injeção seguidas de formação de vesículas, edema intenso, requerendo fasciotomia (abertura do músculo) anterior e /ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Injeções em nervos ou próximas a nervos podem resultar em lesões permanentes.

**Gravidez e lactação**

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

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

**Uso pediátrico:**

A **Aricilina**<sup>®</sup> oferece segurança para o uso em crianças e em neonatos. O uso de penicilinas, nesse grupo de pacientes, deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido ao desenvolvimento renal incompleto, o que pode diminuir a taxa de eliminação do medicamento.

**Uso em pacientes com comprometimento renal:**

A eliminação do medicamento está diminuída em pacientes com comprometimento da função renal.

**Uso em idosos e outros grupos de risco:**

Seguir orientações anteriores. Não há contraindicações relativas à pacientes idosos.

**Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Interferência em exames laboratoriais**

As penicilinas podem interferir com a medição da glicose na urina quando esta é realizada por um método que utiliza uma substância química chamada de sulfato de cobre, na sua determinação. Desta forma, ocasionam falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

**Incompatibilidades:**

Não se recomenda a mistura de **Aricilina**<sup>®</sup> com outras medicações. A mistura de antibacterianos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos podem resultar em inativação de ambas as substâncias. Se houver indicação clínica, elas devem ser administradas por vias separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa para infusão intravenosa).

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

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

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

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

**Prazo de validade:** 36 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 do medicamento**

Pó cristalino branco ou cristais brancos a incolores, praticamente inodoro e moderadamente higroscópico.

**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?**

**Reconstituição**

O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.

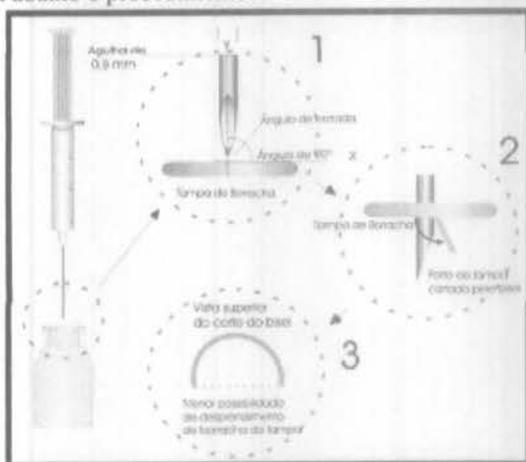
Para a reconstituição da solução de **Aricilina**<sup>®</sup>, utilizam-se 2 mL de água para injetáveis para cada 1 milhão de UI de penicilina, ou seja, para a reconstituição do frasco-ampola de **Aricilina**<sup>®</sup>, são necessários 10 mL de água para injetáveis, resultando em um volume final de 12 mL. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



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

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

Veja abaixo o procedimento:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

#### Administração

Para infusão intravenosa, diluir com soro fisiológico a 0,9% ou soro glicosado a 5%, a solução inicialmente reconstituída, observando-se uma concentração final de 50.000 UI/mL. Infundir durante 30 a 60 minutos.

Deve-se considerar que cada milhão de unidades desse medicamento contém 1 mEq de potássio e que a infusão de 10 mEq ou mais de potássio por hora necessita de acompanhamento adequado das concentrações séricas desse eletrólito e / ou acompanhamento eletrocardiográfico.

Para crianças, a velocidade máxima da infusão de potássio deve ser de 0,25 mEq/kg/hora (a posologia total em 24 horas deve ser de 50.000 a 250.000 UI/ kg, que pode ser dividida em quatro etapas, isto é, de 6 em 6 horas).

A injeção intravenosa deve ser extremamente cuidadosa e lenta. Nos casos de infecções por estreptococos, o período de tratamento deve ser de, no mínimo, 10 dias.

A via intramuscular está praticamente reservada para uso em crianças menores, devido ao menor volume do produto a ser administrado, considerando-se o menor peso corporal nessa faixa etária e a posologia recomendada.

Nos casos de administração do medicamento, por via intramuscular, a aplicação deve ser realizada profundamente no quadrante superior lateral da nádega ou na face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. A injeção deve ser feita lentamente.

Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa.

#### Posologia

A dose e a via de administração dependem do tipo e da severidade da infecção. A dosagem varia de 0,6 a 2,4 g de Penicilina G potássica diárias, divididas em 2 ou 4 vezes.

**Adultos:** A dose usual é de 1.000.000 a 5.000.000 UI diárias, divididas em 4 intervalos de 2 a 6 horas, geralmente administradas por infusão intravenosa.

Doses mais altas, atingindo 10.000.000 e 30.000.000 UI diários, poderão ser necessárias para o tratamento de casos de endocardite, meningite meningocócica e pneumocócica.

**Crianças:** A dose usual é de 100.000 a 250.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos a cada 6 horas. Para as crianças recém-nascidas, com menos de sete dias com peso menor que 2 kg, a dose é de 50.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 12 horas, e as com peso maior que 2 kg a dose é de 75.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 8 horas.

Para as crianças maiores de sete dias, com peso menor que 2 kg, a dose é de 75.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 8 horas e para as com peso maior que 2 kg a dose é de 100.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 6 horas. Nos casos de meningite: em neonatos, a dose é de 150.000 a 250.000 UI/kg/dia, por via intravenosa administrada a intervalos de 4 a 6 horas e em crianças maiores, a dose é de 250.000 UI/kg/dia, por via intravenosa ou intramuscular administrada a intervalos de 3 a 6 horas.

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.**

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

**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?**

Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

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

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

As reações de hipersensibilidade são as mais comuns e independem da dose. Incluem urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasma (fechamento da laringe), broncoespasmo (fechamento dos pulmões), hipotensão, colapso vascular, erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite, cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas fatais têm sido relatadas.

Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético (sangue), incluindo as alterações na coagulação sanguínea, doenças renais (nefropatia), doenças neurológicas (neuropatias), alterações nas células sanguíneas (eosinofilia, trombocitopenia e anemia hemolítica) em consequência de altas doses por via intravenosa, no entanto estas geralmente são reversíveis após a interrupção do tratamento.

Pode ocorrer um aumento transitório na creatinina sérica, especialmente quando coadministrado com antibióticos aminoglicosídeos e raramente pode ocorrer nefrite (lesão renal) intersticial.

A administração de altas doses de antibióticos beta-lactâmicos, particularmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em doença neurológica (encefalopatia) (com prejuízo da consciência, movimentos anormais e convulsão). Em doses maiores que 10.000.000 UI, por via intravenosa, pode ocorrer intoxicação por potássio principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem: hiper-reflexia, convulsão, coma, arritmia cardíaca e parada cardíaca. Convulsões, alterações da sensibilidade (parestesias) e irritabilidade neuromuscular podem ser observadas com altas doses. **As reações locais mais comuns são:** irritação inflamatória, dor no local da aplicação, equimose, trombose e hematoma.

Como ocorre com a utilização de outros antibióticos, o uso prolongado de **Aricilina**<sup>®</sup> pode resultar em crescimento excessivo de organismos não susceptíveis (resistentes).

**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 DESTA MEDICAMENTO?**

Em casos de administração de altas doses de **Aricilina**<sup>®</sup>, não existe antídoto específico.

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

Aos primeiros sinais de choque anafilático (transpiração, náusea, cianose), interromper imediatamente a administração, mantendo ou providenciando uma via de acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência, colocar o paciente na posição horizontal com as pernas elevadas e as vias aéreas desobstruídas. De acordo com o quadro clínico do paciente, pode ser necessária a utilização de epinefrina, de expansores plasmáticos e de corticosteroides. Outras medidas terapêuticas como respiração artificial, inalação de oxigênio, administração de anti-histamínicos, podem ser empregadas, a critério médico.

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

**II) DIZERES LEGAIS**

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

Reg. MS nº 1.1637. 0108



Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0001-60  
Rodovia Raposo Tavares  
Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100  
CEP 06705-030 - Cotia - SP  
[www.blau.com](http://www.blau.com)

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0013-01  
Rua Adherbal Stresser, 84.  
CEP 05566-000 - São Paulo - SP  
Indústria Brasileira



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

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
26/07/2016	2118704/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	2118704/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	Dizeres Legais	VPS	Todas





Anexo A

ASMAFIN

aminofilina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral

240 mg/mL



**ASMAFIN**

aminofilina

solução oral - 240 mg/mL

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ASMAFIN**

aminofilina

solução oral

**“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oral (Gotas) - Frasco com 10 mL

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml (24 gotas) contém:

aminofilina ..... 240,0 mg

Excipientes q.s.p..... 1 ml

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, etilenodiamina, álcool etílico e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**



### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asmafin é indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asmafin atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Asmafin não deve ser usado por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. Recomenda-se atenção para o uso em crianças.

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

#### Advertências

**Gravidez e lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

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

#### Precauções

O uso deste medicamento em fumantes pode requerer ajustes na dose.

#### Interações medicamentosas

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

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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?

A solução oral deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegida da luz e umidade.

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

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

### Características físicas e organolépticas

Asmafin Solução oral: Solução límpida, incolor a levemente amarelada. Sabor e odor característicos.

**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?

**Asmafin solução oral 240 mg/mL**

A solução deve ser administrada por via oral de 6 em 6 horas (4 tomadas diárias).

### Doses

**Crianças com menos de 1 ano de idade:** dose total diária (mg/kg de peso/dia) =  $0,3 \times (\text{idade em semanas}) + 8$ .

**De 1 a 12 anos:** 6 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 24 mg/kg de peso/dia).

**Acima de 12 anos até 16 anos:** 5 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 20 mg/kg de peso/dia).

**Acima de 16 anos:** 4 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 16 mg/kg de peso/dia).

### Inalação (nebulizador)

Caso a via inalatória seja indicada pelo seu médico, diluir 0,5 a 1 mL de Asmafin solução oral em igual volume de água destilada e administrar por meio de um nebulizador.

### Dosagem



Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente. Cada mL de Asmafin solução oral contém o equivalente a 24 gotas.

#### **Uso adulto**

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema, tomar 10 a 20 gotas da solução oral em uma bebida, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

#### **Uso pediátrico**

Deve-se ter um cuidado especial no uso da aminofilina em crianças. Consultar o médico para o uso deste medicamento em crianças.

**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?**

**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?**

Asmafin pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos.

**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?**

Caso você acidentalmente use Asmafin em quantidade maior do que a receitada, informe seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

Os sintomas que podem ocorrer se você tomar uma grande quantidade de aminofilina são: taquicardia (aumento do batimento cardíaco), hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue circulante) e hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue circulante e convulsão).

**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

Registro MS nº 1.0715.0067.003-4

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

#### CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de Lote, data de Fabricação e Validade: Vide cartucho



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/12/2009	1ª submissão		240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL
23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2009	Bula desmembrada	VP	240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL



Fls 5034  
Proc. N° 023/2023  
Ass [assinatura]



## sulfato de amicacina

Solução injetável 50mg/mL

Solução injetável 250mg/mL

---



## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# sulfato de amicacina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### APRESENTAÇÕES

#### Solução injetável 50mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 2mL.

#### Solução injetável 250mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 2mL.

### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável 50mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 50mg de amicacina base).....66,75mg  
Veículo q.s.p.....1mL

Cada mL da solução injetável 250mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 250mg de amicacina base).....333,74mg  
Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido sulfúrico, água para injetáveis, bissulfito de sódio e citrato de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo Gram-negativas.

Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia e septicemia (incluindo sepsis neonatal); em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); em queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina em infecções recorrentes complicadas e graves do trato urinário causadas por estas bactérias.

Foi demonstrada, através de estudos clínicos, a eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de Gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

O sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizado como terapêutica inicial, sob certas condições, no tratamento de doenças suspeitas ou causadas sabidamente pelo estafilococo, tais como, casos graves de infecções causadas por



Gram-negativos ou estafilococos, infecções causadas por estafilococos sensíveis em pacientes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas por estafilococos e Gram-negativos.

No caso de infecções graves como a sepsis neonatal, pode ser indicado o tratamento concomitante com outro antibiótico do tipo penicilina, devido à possibilidade de infecções causadas por microrganismos Gram-positivos, tais como estreptococos.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O sulfato de amicacina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

O sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguínea são atingidos 1 hora após a administração.

Quando aplicado por infusão endovenosa atinge picos médios de concentrações entre 30 minutos, 1 hora e 10 horas dependendo da concentração administrada.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você for alérgico à amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar sulfato de amicacina. O sulfato de amicacina também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a drogas desta classe.

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

Seu médico irá recomendar exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva e toxicidade renal. Não foi estabelecida a segurança para tratamentos superiores a 14 dias.

Se você apresentar lesões pré-existentes nos rins ou mesmo que tenha função renal normal, mas esteja recebendo altas doses deste medicamento e/ou por tempo maior do que o recomendado poderá apresentar toxicidade neurológica que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para frequências agudas normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos. Você poderá apresentar vertigem. Se você estiver com toxicidade neurológica poderá apresentar sintomas de sonolência e apatia, formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamento geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamento é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando esta classe de medicamento poderão apresentar alterações neuromusculares e paralisia respiratória.

Você deve ter em mente a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se você estiver fazendo uso de anestésicos ou recebendo sangue citratado-anticoagulado. Os sais de cálcio podem reverter o bloqueio caso este ocorra, mas podem ser também necessárias medidas de ventilação mecânica.

Você deve evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina,



anfotericina b, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina b, colistina, vancomicina e outros aminoglicosídeos. Pacientes com idade avançada e desidratação são também fatores que podem aumentar o risco de toxicidade.

Você deve evitar, também o uso concomitante de sulfato de amicacina e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estas drogas também podem causar toxicidade auditiva. A administração endovenosa de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento.

O sulfato de amicacina contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, inclusive sintomas anafiláticos (sintomas alérgicos) em pessoas sensíveis, com risco de vida, e episódios de asma de menor gravidade. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população geral é pouco comum e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais frequentemente observada nos pacientes asmáticos do que nos não asmáticos.

O sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, tóxico para a audição e tóxico para o sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para os rins ou tóxicas para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatado a incidência maior de nefrotoxicidade com a administração parenteral concomitante de medicamentos desta classe e cefalosporinas.

**Uso em crianças:** O uso de medicamentos desta classe em prematuros e recém-nascidos deve ser feito com cautela, devido à imaturidade renal destes pacientes.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se você engravidar durante o tratamento ou se esta droga for dada durante a gravidez, seu médico irá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto.

Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto você estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitas drogas são excretadas no leite materno.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Interações medicamentosas:** Como os demais antibióticos, você não deve administrar sulfato de amicacina concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, você deverá evitar a administração concomitante com drogas anestésicas e diuréticas, tais como: furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol. Você deve evitar a administração concomitante com outros antibióticos sem orientação médica como: canamicina, gentamicina, netilmicina, tobramicina, neomicina, sisomicina, estreptomina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina e vancomicina.

Quando a amicacina é administrada concomitantemente com drogas anestésicas ou que causam bloqueio neuromuscular, deverá ser levada em consideração a possibilidade de ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória. Caso ocorra bloqueio os sais de cálcio podem inverter esse fenômeno.

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

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

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



CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

**Características do medicamento:** Solução límpida incolor a levemente amarelada.

Os medicamentos para uso parenteral devem ser examinados previamente à sua administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o frasco e a solução permitirem.

**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

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

**Administração Intravenosa:** Preparo das soluções: As soluções deverão ser preparadas por um profissional de saúde especializado.

A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 ou 200mL de solução estéril, como soro fisiológico, soro glicosado a 5% ou outra solução compatível.

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15mg/kg/dia.

Nos pacientes pediátricos, o volume de líquido infundido dependerá da quantidade tolerada pelo paciente. Deverá ser um volume suficiente para infundir a amicacina por um período de 30 a 60 minutos.

Em lactentes a infusão deverá durar de 1 a 2 horas. A amicacina não deve ser pré-misturada com outras drogas e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

### Dosagem

O sulfato de amicacina pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

**Pacientes com Função Renal Normal:** A dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou seja, 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5g/dia.

Nos prematuros, a dose recomendada é de 7,5mg/kg a cada 12 horas. Recém-nascidos devem receber uma dose de ataque de 10mg/kg seguida de 7,5mg/kg a cada 12 horas.

Crianças e lactentes com mais de 2 semanas devem receber 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas.

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária da droga não deve exceder 15 a 20mg/kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, seu médico irá reavaliar o uso de sulfato de amicacina.



Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

Nos casos de infecções não complicadas do trato urinário onde estiver indicado o uso de sulfato de amicacina, a dose total diária pode ser de 500mg divididas em 2 tomadas (250mg duas vezes ao dia) ou em 1 só tomada, durante 7 a 10 dias.

**Administração para Pacientes com Disfunção Renal:** Se você apresentar deficiência renal representada por clearance de creatinina  $<50\text{mL}/\text{min}$ , a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diária não é aconselhável. Seu médico ajustará a dose se você apresentar disfunção renal.

As doses podem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal quer pela administração das doses normais a intervalos prolongados, quer pela administração de doses reduzidas a intervalos fixos.

-Doses Normais em Intervalos Prolongados: Se não houver possibilidade de se obter o clearance de creatinina, mas o paciente estiver estabilizado, o intervalo em horas para administração de doses normais (i.e.: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia,  $7,5\text{mg}/\text{kg}$ ), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de  $2\text{mg}/100\text{mL}$  receberá a dose única recomendada de  $7,5\text{mg}/\text{kg}$  a cada 18 horas.

-Doses Reduzidas a Intervalos Fixos entre as doses: Quando a função estiver alterada e se desejar administrar sulfato de amicacina em intervalos fixos, a dose deverá ser reduzida. A concentração sérica de sulfato de amicacina deve ser medida nestes pacientes para se assegurar uma administração precisa e evitar concentrações excessivas. Se o paciente estiver estabilizado e não dispondo de determinações séricas, utilizam-se os valores de creatinina sérica e clearance de creatinina como os parâmetros de avaliação da função renal mais facilmente disponíveis para uso como guia de dosagem.

Iniciar o tratamento com a dose de  $7,5\text{mg}/\text{kg}$  como dose de ataque, que é a mesma recomendada para pacientes com função renal normal calculada acima.

Para se determinar as doses de manutenção administradas a cada 12 horas, deve-se reduzir a dose de ataque proporcionalmente à redução do clearance de creatinina do paciente:

Dose de manutenção a cada 12 horas:

$$\frac{(CC = \text{clearance de creatinina})}{CC \text{ normal em mL/min}}$$

(CC = clearance de creatinina)

Uma outra alternativa mais grosseira de se determinar a dose reduzida em intervalos de 12 horas (para pacientes com valores conhecidos de creatinina sérica no estado de equilíbrio ou steady-state), é dividir a dose normalmente recomendada pela creatinina sérica do paciente.

**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?**

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

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



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

Todos os antibióticos da classe dos aminoglicosídeos podem levar à toxicidade auditiva, toxicidade renal e vestibular e ao bloqueio neuromuscular.

Se você apresenta história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outras drogas tóxicas para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados, poderá apresentar os efeitos tóxicos com maior frequência.

**Toxicidade neurológica/toxicidade auditiva:** O efeito tóxico pode resultar em diminuição da capacidade auditiva, perda do equilíbrio ou ambos. A amicacina afeta principalmente a função auditiva. O dano inclui surdez para altas frequências que geralmente ocorre antes que a perda auditiva possa ser detectada pelo exame audiométrico.

**Toxicidade neurológica/bloqueio neuromuscular:** Devido ao tratamento com antibióticos da classe dos aminoglicosídeos você poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

**Nefrotoxicidade:** As alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão da droga.

**Outros:** Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas, febre medicamentosa, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal dos sentidos e sensibilidade em geral), tremores, náuseas e vômitos, alterações nas células sanguíneas, dores nas articulações, anemia, diminuição da pressão arterial e hipomagnesemia. Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular levando, às vezes, à perda permanente da visão.

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

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

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

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

#### DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0297

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

#### LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

Fls 5041

Proc. Nº 023/2023

Ass

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2013	0439639/13-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/06/2013	0439639/13-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/06/2013	Versão inicial	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)
13/04/2017	0615084/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2017	0615084/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)
23/04/2021	1560218/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021	1560218/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)
28/02/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/02/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/02/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)

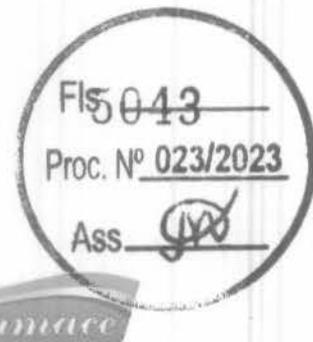


## **ATROFARMA**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

0,25 mg/mL



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **ATROFARMA**

**sulfato de atropina monoidratada**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável na concentração de 0,25 mg/mL

Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEO, INTRAÓSSEO E ENDOTRAQUEAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

sulfato de atropina monoidratada (equivalente a 0,25 mg de sulfato de atropina).....0,2566 mg

excipientes (cloreto de sódio e água para injetáveis).....1 mL

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ATROFARMA é indicado para o bloqueio temporário de efeitos muscarínicos graves ou potencialmente letais, por exemplo, como um agente contra a salivação, um agente contra o sistema nervoso mediado pelo nervo vago, um antídoto para intoxicação por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos e para tratar ritmo cardíaco lento (bradicardia) sintomático.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A atropina pertence a um grupo de fármacos designados por anticolinérgicos. Estas substâncias se opõem aos efeitos da acetilcolina, principal mediador químico do sistema nervoso parassimpático e, conseqüentemente, aos efeitos do sistema nervoso parassimpático. A atropina exerce múltiplos efeitos periféricos no organismo, atuando sobre vários órgãos e sistemas. A atropina pode ser utilizada em distúrbios dos aparelhos cardiocirculatório, respiratório e digestivo, do sistema nervoso central e do olho.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu uso é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma (elevação da pressão dentro dos olhos), adesão entre íris e o cristalino, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e geniturinárias, ileo paraltico, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

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

O uso prolongado de substâncias que agem sobre os receptores muscarínicos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade periodontal e candidíase oral.

Pode ocorrer um rápido aumento de temperatura, principalmente em crianças e em áreas com temperatura elevada, devido à diminuição da sudorese.

Não se recomenda o uso do medicamento na presença de diarreia que pode ser o sinal inicial de uma obstrução intestinal incompleta. Podem ocorrer alterações psicóticas em indivíduos sensíveis, especialmente em pacientes geriátricos, com sintomas decorrentes de alterações no Sistema Nervoso Central. Usar com cautela na úlcera gástrica devido a um possível retardamento no esvaziamento gástrico.

Atrofarma deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências.

### **Tolerância**

Com o uso contínuo e/ou de pequenas doses pode se desenvolver tolerância, diminuindo algumas das reações adversas, mas reduzindo, também, a eficácia do medicamento.



#### **Dependência**

Não há dados que indiquem que a atropina, por qualquer via de administração, cause dependência física ao nível do Sistema Nervoso Central ou dependência psíquica, contudo, a interrupção abrupta dos antimuscarínicos pode produzir sintomas semelhantes aos de uma síndrome de abstinência, o que é indicativo de dependência física, a nível periférico.

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

#### **Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executarem atividades potencialmente perigosas.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em crianças:** Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atropínica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

**Uso em idosos:** Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

**Outros grupos de risco:** Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia cerebral, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com conseqüente aumento das reações adversas.

Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

#### **Hipersensibilidade**

A atropina pode causar reações alérgicas (anafilaxia).

#### **Agravamento da cardiopatia isquêmica**

Em pacientes com doença cardíaca isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3 mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/Kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda do músculo cardíaco por oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

#### **Glaucoma agudo**

A atropina pode precipitar o glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos) agudo.

#### **Obstrução pilórica**

A atropina pode converter estenose pilórica (estômago) orgânica parcial em obstrução completa.

#### **Retenção urinária completa**

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com aumento da próstata (hipertrofia prostática).

#### **Tampões viscerais**

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

### **USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS**

#### **Gravidez**

Mulheres grávidas

A atropina atravessa facilmente a barreira placentária e entra na circulação fetal, mas não é encontrada no líquido amniótico.



#### Resumo de risco

Dados disponíveis limitados com o uso de injeção de sulfato de atropina em mulheres grávidas são insuficientes para informar um risco associado a medicamentos de resultados adversos do desenvolvimento.

Existem riscos para a mãe e o feto associados a eventos muscarínicos graves ou de risco à vida não tratados.

Estudos de reprodução animal não foram realizados com injeção de sulfato de atropina.

O risco estimado de antecedentes de grandes defeitos congênitos e aborto espontâneo para a população indicada é desconhecido, as gravidezes têm um risco de antecedentes de defeitos congênitos, perda ou outros resultados adversos.

#### Considerações clínicas

Risco materno e/ou embrionário/fetal associado à doença

Eventos muscarínicos graves ou de risco à vida, como intoxicação aguda por organofosforados e bradicardia sintomática, são emergências médicas na gravidez, que podem ser fatais se não forem tratados. A terapia de sustentação da vida da gestante não deve ser suspensa devido a potenciais preocupações quanto aos efeitos da atropina sobre o feto.

#### Dados em humanos

Não há estudos adequados e bem controlados disponíveis sobre o uso da atropina em mulheres grávidas. Em um estudo de 401 gestações no primeiro trimestre e 797 gestações no segundo ou terceiro trimestres, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformação congênita. Em um estudo de vigilância, 381 recém-nascidos foram expostos à atropina durante o primeiro trimestre; 18 grandes defeitos congênitos foram observados quando 16 eram esperados. Nenhum padrão específico de defeito congênito grave foi identificado. Em outro estudo de vigilância de 50 gestações no primeiro trimestre, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformações. As limitações metodológicas desses estudos observacionais, incluindo a incapacidade de controlar a dosagem e o tempo de exposição à atropina, a doença materna subjacente ou o uso concomitante de medicamentos maternos, não podem estabelecer ou excluir definitivamente qualquer risco associado a medicamentos durante a gravidez.

#### Lactação

Lactantes

Traços são encontrados em várias secreções, incluindo o leite.

#### Resumo de risco

Quantidades vestigiais de atropina foram relatadas no leite humano após ingestão oral. Não existem dados disponíveis sobre os níveis de atropina no leite humano após injeção intravenosa, sobre os efeitos no lactente amamentado ou sobre os efeitos na produção de leite. A falta de dados clínicos durante a lactação impede uma clara determinação do risco da atropina para um lactente durante a lactação.

#### Considerações clínicas

Minimizando a exposição

A meia-vida de eliminação da atropina é mais do que dobrada em crianças com menos de 2 anos de idade.

Para minimizar a exposição potencial do lactente à injeção de sulfato de atropina, uma mulher pode bombear e descartar o leite por 24 horas após o uso, antes de retomar a amamentação do bebê.

#### Uso geriátrico

Uma avaliação da literatura atual não revelou experiência clínica identificando diferenças na resposta entre pacientes idosos e mais jovens. Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando no limite inferior do intervalo de dosagem, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

#### Interações Medicamentosas

A administração subsequente pode intensificar os efeitos dos medicamentos de ação antimuscarínica, como os antidepressivos tricíclicos, os IMAO, a amantadina e os anti-histamínicos.

Pode ocorrer interação com o ciclopropano, ocasionando arritmias ventriculares.

A atropina pode diminuir a absorção do cetoconazol; recomenda-se administrar atropina somente após 2 horas, em pacientes que fazem o uso de cetoconazol.



Pode ocorrer interferência com a ação antiglaucomatosa do carbacol, pilocarpina ou outros medicamentos oftálmicos do tipo inibidores da colinesterase. O atenolol pode ter seus efeitos aumentados quando usado simultaneamente com anticolinérgicos.

**Interferência a exames laboratoriais:**

Os antimuscarínicos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função secretória ácida gástrica. Não se recomenda o seu uso pelo menos durante as 24 horas anteriores à avaliação. A atropina utiliza o mesmo mecanismo tubular renal de secreção da fenossulfotaleína, produzindo diminuição da excreção urinária desta. Pacientes submetidos à avaliação nefrológica não devem tomar atropina simultaneamente.

**Mexiletina**

A injeção de sulfato de atropina diminuiu a taxa de absorção da mexiletina sem alterar a biodisponibilidade oral relativa; esse atraso na absorção de mexiletina foi revertido pela combinação de atropina e metoclopramida intravenosa durante o pré-tratamento para anestesia.

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

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C. Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

**Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas**

Atrofarma é uma solução límpida e incolor.

**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?**

Em geral, a administração intravenosa é preferida, mas a administração subcutânea, intramuscular, endotraqueal e intraóssea é possível.

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

**Dosagem em adultos**

**Tabela 1: Dosagem recomendada em pacientes adultos**

USO	Dose inicial	Tratamento continuado
Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante cirurgia)	0,5 a 1 mg IV/IM/SC 30 a 60 minutos pré-operatório	Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas. Dose total máxima: 3 mg

<p>Envenenamento por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos</p>	<p>1 a 6 mg IV/IM/ET dependendo da gravidade dos sintomas</p>	<p>Repita conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos.</p> <p>A dose pode ser dobrada a cada administração até obtenção da resposta (broncoespasmo reduzido, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares).</p> <p>Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta em infusão contínua por hora e titular.</p> <p>Dose total máxima: não há dose total máxima.</p>
<p>Bradycardia sintomática*</p>	<p>0,5 mg IV/IM ou 1 a 2 mg ET diluindo em não mais de 10 mL de água estéril para injeção ou cloreto de sódio a 0,9%</p>	<p>Conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos.</p> <p>Dose total máxima: 3 mg</p>

IV=intravenoso; IM=intramuscular; SC=subcutâneo; ET=endotraqueal  
 \*Não confie na atropina no bloqueio AV de segundo grau ou de terceiro grau tipo II com complexos QRS largos, pois essas bradiarritmias provavelmente não respondem à reversão dos efeitos colinérgicos pela atropina. A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

**Dosagem em pacientes pediátricos**  
**Tabela 2: Dosagem recomendada em pacientes pediátricos**

Uso	Dose inicial	Tratamento continuado	
<p>Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante a cirurgia) *</p>	<p>0,02 mg/Kg IV/IM/SC 30-60 minutos no préoperatório</p>	<p>Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas.</p> <p>Dose única máxima:            Menos de 12 anos: 0,5 mg            12 anos e mais: 1 mg</p>	<p>Dose total máxima:            Menos de 12 anos: 1 mg            12 anos e mais: 2 mg</p>

Envenenamento por organofosforado, carbamato ou cogumelos muscarínico	0,02 a 0,06 mg/Kg IV/IM/IO/ET	<p>Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos.</p> <p>A dose pode ser dobrada com cada administração até a obtenção da resposta (broncoespasmo reduzido, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares).</p> <p>Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta em infusão contínua por hora e titular conforme a necessidade.</p> <p>Dose total máxima: não há dose total máxima.</p>
Bradicardia sintomática devido ao aumento do tom vagal ou bloqueio de condução AV primário (não secundário a hipóxia)**	0,02 mg/Kg IV/IO ou 0,04 a 0,06 mg/Kg via tubo endotraqueal seguido de 1 a 5 mL descarga de solução salina normal seguido por 5 ventilações	<p>Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos Dose única máxima: Menos de 12 anos: 0,5 mg 12 anos e mais: 1 mg</p>

IV=intravenoso; IM=intramuscular; SC=subcutâneo; IO=intraósseo; ET=endotraqueal;

\*Evidências disponíveis não apoiam o uso rotineiro de atropina na intubação de emergência de bebês e crianças gravemente doentes, exceto em intubações de emergência específicas quando há maior risco de bradicardia.

\*\*A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

#### Dosagem em pacientes com cardiopatia isquêmica

Limite a dose total de sulfato de atropina a 0,03 a 0,04 mg/Kg (vide item "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES": "Agravamento da cardiopatia isquêmica").

#### NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

#### Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

#### Administração

O Atrofarma é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

#### Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

**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?



Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, repensando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

**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?**

##### **Hipersensibilidade:**

A atropina pode causar anafilaxia.

##### **Agravamento da cardiopatia isquêmica**

Em pacientes com cardiopatia isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3 mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/Kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda miocárdica de oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

##### **Glaucoma agudo**

A atropina pode precipitar o glaucoma agudo.

##### **Obstrução pilórica**

A atropina pode converter estenose pilórica orgânica parcial em obstrução completa.

##### **Retenção urinária completa**

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com hipertrofia prostática.

##### **Tampões viscerais**

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

As reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação do sulfato de atropina. Visto que essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

A maioria dos efeitos colaterais da atropina está diretamente relacionada à sua ação antimuscarínica. Boca seca, visão turva, fotofobia e taquicardia ocorrem com frequência. Anidrose pode produzir intolerância ao calor.

Constipação e dificuldade na micção podem ocorrer. Reações de hipersensibilidade ocasionais foram observadas, incluindo erupções cutâneas graves. Íleo paralítico pode ocorrer. Exacerbação de refluxo foi relatado. Doses maiores ou tóxicas podem produzir efeitos tão centrais como a inquietação, tremores, fadiga, dificuldades locomotoras, delírio, seguidos de alucinações, depressão e em última análise, paralisia medular e morte. Grandes doses também podem levar ao colapso circulatório. Nesses casos, o declínio da pressão arterial e a morte por insuficiência respiratória podem ocorrer após paralisia e coma.

**Gastrointestinais:** xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

**Geniturinário:** retenção urinária e impotência.

**Ocular:** visão distorcida, midriase, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

**Cardiovascular:** palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

**Sistema Nervoso Central:** cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

**Hipersensibilidade:** reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

**Outros:** supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

**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?**

A dosagem excessiva pode causar palpitações, pupilas dilatadas, dificuldade para engolir, pele seca e quente, sede, tontura, agitação, tremores, fadiga e ataxia. Doses tóxicas levam a inquietação e excitação, alucinações, delírio e coma. Depressão e colapso circulatório ocorrem apenas com intoxicação grave. Nesses casos, a pressão arterial diminui e a morte por insuficiência respiratória pode ocorrer após paralisia e coma.



A dose fatal de atropina para adultos não é conhecida. Em populações pediátricas, 10 mg ou menos podem ser fatais.

No caso de superdosagem tóxica, pode ser administrado um barbitúrico de ação curta ou diazepam, conforme necessário, para controlar a excitação e as convulsões acentuadas. Doses elevadas para sedação devem ser evitadas, pois a ação depressora central pode coincidir com a depressão que ocorre tardiamente no envenenamento por atropina.

Estimulantes centrais não são recomendados.

A fisostigmina, administrada como antídoto de atropina por injeção intravenosa lenta de 1 a 4 mg (0,5 a 1 mg em populações pediátricas), elimina rapidamente o delírio e o coma causados por grandes doses de atropina. Visto que a fisostigmina é rapidamente destruída, o paciente pode voltar a entrar em coma após uma ou duas horas, e doses repetidas podem ser necessárias.

Respiração artificial com oxigênio pode ser necessária. Sacos de gelo e esponjas de álcool ajudam a reduzir a febre, especialmente em populações pediátricas.

A atropina não é removida por diálise.

**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

M.S.: 110850017

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúcio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/05/2019.**



BU005-PA. d



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2018	0139217184	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (0,25mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1mL; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1mL.
03/07/2020	2135625204	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (0,25mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1mL; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1mL.
--	--	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento similar, Atrofarma, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020.	Bula VPS	Solução injetável (0,25mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1mL; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1mL.



**Aramin<sup>®</sup>**  
hemitartarato de metaraminol  
**Solução injetável – 10 mg/mL**

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aramin®**

hemitartrato de metaraminol

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Caixa com 25 ampolas de 1 mL.

### USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da Solução Injetável contém:

hemitartrato de metaraminol ..... 19 mg

(Equivalente a 10 mg de metaraminol)

veículo estéril q.s.p. .... 1,0 mL

(Veículo: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ARAMIN® está indicado para a prevenção e tratamento dos estados hipotensivos que ocorram associados à raquiianestesia, no tratamento da hipotensão devida à hemorragia, reações medicamentosas, complicações cirúrgicas e choque associado com dano cerebral devido a trauma e tumor.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARAMIN® (hemitartrato de metaraminol) é uma potente amina simpatomimética que aumenta a pressão arterial tanto diastólica como sistólica.

O efeito pressor do metaraminol começa em 1 ou 2 minutos após aplicação intravenosa, em 10 minutos após injeção intramuscular e em 5 a 20 minutos após aplicação subcutânea, com duração dos efeitos de 2 minutos a 1 hora.

O metaraminol tem efeito inotrópico positivo sobre o coração e ação vasoconstritora. Em muitas situações de choque cardiogênico, o efeito benéfico das aminas simpatomiméticas é atribuído ao seu efeito inotrópico positivo.

O fluxo sanguíneo renal, coronário e cerebral está em função da perfusão pressora e da resistência regional. Em pacientes com insuficiência ou falta de vasoconstrição, existe uma vantagem adicional da ação periférica do metaraminol, mas na maioria dos pacientes em choque, a vasoconstrição é adequada e nenhum aumento adicional é necessário. O fluxo sanguíneo de órgãos vitais pode diminuir com o metaraminol, se a resistência periférica for aumentada excessivamente.

O efeito pressor do metaraminol é diminuído, mas não revertido por agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos. Não é comum a queda da pressão arterial primária e secundária, e da resposta taquifilática, com o uso repetido de metaraminol.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do ARAMIN® com ciclopropano ou halotano deve ser evitado, a não ser que circunstâncias clínicas indiquem este uso. Está também contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

### 4. O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso das aminas simpatomiméticas com inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos podem resultar numa potencialização do efeito pressor.

Devem-se tomar precauções para evitar a excessiva resposta da pressão arterial.

Existem relatos de que a rápida indução da resposta hipertensiva pode causar edema pulmonar agudo, arritmias, hemorragia cerebral ou parada cardíaca.

Pacientes com cirrose devem ser tratados com cuidado, com adequada restauração de eletrólitos caso ocorra diurese.

Uma arritmia ventricular fatal foi relatada em um paciente com cirrose de Laennec que recebeu o metaraminol.

Em situações graves, extrassístoles que surgiram durante a infusão desse vasopressor diminuíram prontamente quando a velocidade de infusão foi reduzida.

É possível ocorrer efeito acumulativo com a ação prolongada do metaraminol.

Se houver uma excessiva resposta vasopressora, pode haver uma prolongada elevação da pressão arterial mesmo após a descontinuação da terapia.

Quando aminas vasopressoras são utilizadas por períodos prolongados, resultando em vasoconstrição, podem impedir uma adequada expansão do volume circulatório e podem causar perpetuação do estado de choque.

Existem evidências de que o volume plasmático pode ser reduzido em todos os tipos de choque e que medidas na pressão venosa central são úteis para avaliar a adequação do volume sanguíneo circulante.

Entretanto, a expansão do volume sanguíneo ou plasmático deve ser usada quando a causa principal da hipotensão ou choque diminui o volume circulatório.

Por causa do seu efeito vasoconstritor, o metaraminol deve ser administrado com cuidado a pacientes com desordens cardíacas ou de tireoide, hipertensão ou diabetes.

Aminas simpatomiméticas podem provocar uma recidiva em pacientes com histórico de malária.

#### Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade

Não foram realizados estudos em animais para avaliar o potencial mutagênico ou carcinogênico do metaraminol e nem o seu potencial efeito na fertilidade.

#### Gravidez

##### **Categoria C**

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com o metaraminol. Também não se sabe se o metaraminol pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas, ou que possa afetar a capacidade de reprodução. O metaraminol pode ser administrado em mulheres grávidas somente se estritamente necessário.

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

#### Amamentação

Não se sabe se o metaraminol é excretado no leite humano. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, cuidados devem ser tomados quando o produto for administrado às mulheres que estejam amamentando.

#### Uso em Pediatria

Não foram ainda estabelecidos segurança e efetividade em pacientes pediátricos.

#### Pacientes Idosos

Pode ser necessária a redução da dose.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O metaraminol deve ser utilizado com cuidado em pacientes digitalizados, pois a combinação de digitálicos e aminas simpatomiméticas pode causar arritmias ectópicas.

Inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar a ação das aminas simpatomiméticas.

Portanto, quando a terapia pressora for associada em pacientes que receberão este fármaco, a dose inicial deve ser baixa e administrada com cuidado.

**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 sua saúde.**

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.



O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

**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:**

Solução límpida e incolor essencialmente livre de partículas visíveis.

**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?**

ARAMIN® (hemitartarato de metaraminol) pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, sendo que a via de administração depende da natureza e gravidade de cada caso.

O paciente deve ser cuidadosamente observado pelo médico caso haja descontinuação do vasopressor. O médico irá monitorá-lo e usufruir das medidas necessárias em caso de choque e acidose coexistentes.

**Adultos:**

• Administração intramuscular: a dose recomendada é de 2 a 10 mg (0,2 a 1 mL).

• Administração através de infusão intravenosa: A dose recomendada é de 15 a 100 mg (1,5 a 10 mL) em 500 mL de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%, ajustando a velocidade de infusão para manter a pressão no nível desejado. Têm sido utilizadas altas doses de metaraminol de 150 a 500 mg em 500 ml de infusão, em situações especiais.

O médico irá ajustar o volume recomendado de diluente e a concentração de metaraminol na solução de acordo com o volume necessário de infusão e a resposta pressórica do paciente.

• Administração intravenosa direta: Em choque grave, quando o tempo é de grande importância, este agente deverá ser administrado diretamente. A dose sugerida é de 0,5 a 5 mg (0,05 a 0,5 mL) seguida de uma infusão de 15 a 100 mg (1,5 a 10 mL) em 500 mL de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%.

**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?**

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

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

**Reação muito comum (> 1/10):** ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10):** ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):** ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):** ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação muito rara (< 1/10.000):** ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).**

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): Cefaléia (dor de cabeça), ânsia de vômito, hipertensão arterial (pressão alta), hipotensão de rebote (pressão baixa).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), arritmias ventriculares (alteração dos batimentos ou ritmo do coração), taquicardia (batimento rápido do coração ou irregulares), palpitação (sensação do coração bater mais rápido ou de que está batendo de forma irregular), tremor, dispneia (dificuldade de respirar), tontura, palidez (perda da coloração geralmente na face do paciente), vômitos, nervosismo, ansiedade.

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ ): Angina severa (dor ou desconforto no peito), formação de abscessos (acúmulo de pus em uma determinada região causando inchaço e inflamação), necrose tecidual severa (morte de algum tecido), extravasamento da medicação (saída do local onde foi aplicado) para os tecidos circunjacentes (ao redor) ou descamação.

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): bigeminismo ventricular, leucemia.

Ao escolher o local da injeção, é importante evitar aquelas áreas inadequadas para uso de qualquer agente pressor e descontinuar a infusão imediatamente se ocorrer infiltração ou trombose.

As grandes veias da fossa antecubital ou da coxa são preferidas às do dorso da mão e do tornozelo, particularmente em pacientes com desordens vasculares periféricas, diabetes mellitus, desordem de Buerger ou condições em que coexiste hipercoagulação.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Estadual – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

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

A superdose pode resultar em grave hipertensão acompanhada de dor de cabeça, sensação de constrição no peito, náusea, vômito, euforia, diaforese, edema pulmonar, taquicardia, bradicardia, arritmia sinusal, arritmias atrial ou ventricular, hemorragia cerebral, infarto do miocárdio, parada cardíaca ou convulsão.

Na presença de uma elevação excessiva da pressão arterial, pode ser imediatamente aliviada por um agente simpatolítico como a fentolamina. Um apropriado agente antiarrítmico pode também ser 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 72206001, se você precisar de maiores orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS nº 1.0298.0102

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446**

#### **Registrado por:**

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP  
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo-SP  
CNPJ N.º 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Fls 3057  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. [assinatura]

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



RM\_0102\_00

**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	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504013/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504013/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	----	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL.
09/03/2016	1346713/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2016	1033979/13-5	Alteração de Local de Fabricação do Medicamento	29/02/2016	III – Dizeres Legais - Alteração de Local de Fabricação	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 36 ampolas de 1 mL.
09/02/2017	0223381/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	0223381/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	Apresentações 2. Resultados e Eficácias	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL.
10/02/2017	0228275/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2017	0228275/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2017	Apresentações 2. Resultados e Eficácias	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL.
10/05/2017	0852969/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2014	0885101/14-8	1980-SIMILAR – Inclusão de Novo Acondicionamento	10/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 1 mL. Caixa com 25 ampolas de 1 mL.
14/07/2020	2272842/20-2	10450 – SIMILAR –	07/08/2013	0651087/13-6	142 – Renovação de	15/06/2020	Apresentação	VP e	Solução injetável



		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Registro de Medicamento		3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres Legais	VPS	Caixa com 25 ampolas de 1 mL.
10/03/2021	-	10457 – SIMILAR – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Solução injetável Caixa com 25 ampolas de 1 mL.





# CILINON<sup>®</sup>

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

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

**CILINON®**  
ampicilina sódica

**APRESENTAÇÕES**

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

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

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

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

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

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

**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. São elas:

- Infecções do trato urinário (infecções urinárias);
- Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);
- Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais e da vesícula biliar);
- Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por microrganismos do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*;
- Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, é um antibiótico derivado das penicilinas, que provoca morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas (classe de antibióticos onde a ampicilina se enquadra) e/ou demais componentes da formulação.

Também não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas (outra classe de antibióticos) devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

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

Recomenda-se a realização de testes, antes do início do tratamento com antibióticos, para determinar os microrganismos causadores da infecção (culturas) e provas de sensibilidade destes microrganismos contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

A forma injetável da ampicilina é normalmente utilizada para casos de infecções de maior gravidade (meningites, infecções generalizadas, infecções em partes do coração), ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas (classe de antibióticos da ampicilina). Ainda que o risco seja maior na terapêutica injetável, há casos relatados na administração oral de penicilinas. Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência são mais susceptíveis a estas reações.

História de alergias prévias, tanto a medicamentos como a outros tipos de substâncias, devem ser consideradas antes do início do tratamento com ampicilina.

Caso ocorram reações alérgicas, tratamento adequado deve ser iniciado e a interrupção do uso da ampicilina deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.

Quando este medicamento for utilizado por tempo prolongado, há a possibilidade de se desenvolver quadros infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto, estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.

Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas (generalizadas).

Nos portadores de insuficiência grave dos rins, pode haver acúmulo de ampicilina. Seu médico deve ser comunicado se você for portador de mau funcionamento dos rins.

**Exames laboratoriais:** Assim como para qualquer fármaco (princípio ativo) potente, avaliações periódicas das funções renal (dos rins), hepática (do fígado) e análises das células sanguíneas podem ser indicadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

#### **Uso durante a gravidez**

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

#### **Uso durante a lactação**

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

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

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

#### **Interações medicamentosas**

-alopurinol (medicamento usado para pacientes com aumento do ácido úrico no sangue): Esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas (lesões na pele) induzidas pela ampicilina.

-contraceptivos orais (anticoncepcionais): Há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais associados à ampicilina.

-probenecida: Diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.

#### **Interferência em testes laboratoriais**

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.

#### **Pacientes idosos**

Devem ser seguidas as orientações gerais descritas anteriormente.

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

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

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

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

A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

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

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

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

#### **Características do medicamento**

**Cilnon<sup>®</sup>** 500 mg e 1000 mg: pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico.

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. 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?**

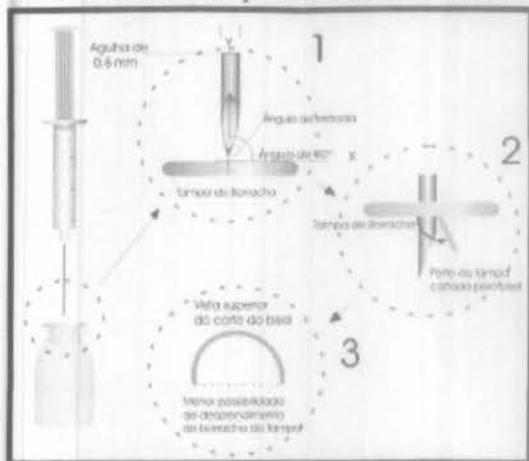
#### Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

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

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

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

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



#### Posologia

A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. Nos casos de impedimento, pode-se utilizar a via injetável e passar para a via oral assim que possível.

Este medicamento é indicado para o uso em adultos e crianças. Uma infecção mais grave pode determinar uma dosagem maior do que as usuais em adultos.

As doses recomendadas para crianças destinam-se aquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

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

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

Não devem ser utilizadas doses menores que as recomendadas na tabela acima. Em infecções graves, o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas e doses mais elevadas poderão ser necessárias.

Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas (exames que pesquisam a presença de bactérias), os pacientes devem continuar o tratamento, pelo menos, por 48 a 72 horas.

As amidalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos (tipo de bactéria) requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática (doença inflamatória que pode afetar coração, articulações e o cérebro) ou glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins, ou seja, das minúsculas estruturas compostas de vasos e fibras nervosas que respondem diretamente pela filtração do sangue).

Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais, são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos, por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica (eliminação dos microrganismos).

Blenorragia (gonorreia): em adultos pode ser tratada com dose única de 3,5g de ampicilina associada a 1,0g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorreia pode mascarar os sintomas da sífilis.

Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as doenças associadas não deve ser descartada.

#### **Administração**

O preparo e a administração da ampicilina devem ser realizados de acordo com o descrito a seguir:

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

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

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

**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?**

O esquecimento da administração de ampicilina, resultando em uso com intervalos maiores do que o recomendado entre as doses, pode comprometer o resultado do tratamento.

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

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

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

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

##### **Reações comuns (>1/100 e <1/10):**

Sistema nervoso central: dor de cabeça;

Sistema digestivo: estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago) por *Candida* (um tipo de fungo), náusea, vômito, diarreia;

Sistema geniturinário: vulvovaginite (inflamação da vulva e vagina) por *Candida*.

##### **Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):**

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial (pressão baixa);

Pele: vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele);

Equilíbrio hidroeletrolítico: inchaço;

Sistema respiratório: falta de ar;

Sistema digestivo: dor na região do estômago.

##### **Reações raras (>1/10000 e <1/1000):**

Sistema circulatório: trombose venosa (oclusão total ou parcial de uma veia), tromboflebite (trombose com inflamação);

Sistema digestivo: doença do fígado, aumento das enzimas produzidas pelo fígado, colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso pela bactéria *Clostridium difficile*);

Sistema geniturinário: nefrite intersticial (inflamação do tecido dos rins), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), cristalúria (formação de cristais na urina);

Pele: necrose epidérmica tóxica (doença grave em que a camada superficial da pele se solta), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave, às vezes fatal, do eritema multiforme);

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

Equilíbrio hidroeletrolítico: hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue);

Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas): Anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento e acredita-se serem fenômenos alérgicos.

Imunológicas: anafilaxia (reação alérgica grave);

Osteomuscular: exacerbação da miastenia gravis (doença rara que afeta os músculos);

Local da injeção: sintomas como vermelhidão ou dor no local da injeção.

**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 MEDICAMENTOS?**

O risco potencial associado à administração de altas doses de ampicilina por via parenteral (injetável) é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso, podendo causar convulsões. Pacientes com disfunção renal (doença nos rins) são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise.

Devido ao sódio presente na ampicilina injetável, aconselha-se a monitorização dos eletrólitos sanguíneos nos pacientes, principalmente naqueles com tendência a hipernatremia (níveis aumentados de sódio no sangue).

**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.**

#### **II) DIZERES LEGAIS**

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

Reg. MS nº 1.1637.0098

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

[www.blau.com.br](http://www.blau.com.br)

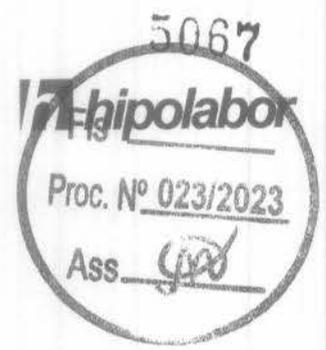


**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2016	2191930/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2191930/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	Todos	VP	Todas
07/10/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	Todos	VP	- 1 frasco-ampola de 500 mg + 1 ampola de diluente. - 100 frascos-ampola de 500 mg. - 1 frasco-ampola de 1000 mg + 1 ampola de diluente. - 100 frascos-ampola de 1000 mg.





**cloridrato de amiodarona**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

**cloridrato de amiodarona**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

cloridrato de amiodarona

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO:**

50 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 3 mL

**USO ADULTO • USO INTRAVENOSO (I.V.)****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de amiodarona.....	50 mg
Veículo q.s.p .....	1 mL

(álcool benzílico, polissorbato 80, água para injetáveis)

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

O cloridrato de amiodarona solução injetável é indicado para os seguintes casos:

- distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas;
- taquicardia ventricular sintomática (aumento da frequência cardíaca que se origina nos ventrículos do coração);
- taquicardia supraventricular sintomática (aumento da frequência cardíaca que se origina nos átrios do coração);
- alterações do ritmo cardíaco associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White (uma forma de arritmia, que é uma alteração na frequência ou no ritmo dos batimentos cardíacos).

Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, o cloridrato de amiodarona solução injetável é particularmente indicado quando os distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente [insuficiência coronariana (dor no peito é o sintoma mais comum), insuficiência cardíaca].

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de amiodarona é uma substância que tem a finalidade de regularizar as alterações dos batimentos cardíacos (arritmias), que podem ocorrer em alguns tipos de doença.

O efeito terapêutico de cloridrato de amiodarona solução injetável deve-se ao acúmulo do cloridrato de amiodarona nos tecidos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar cloridrato de amiodarona solução injetável nos seguintes casos:

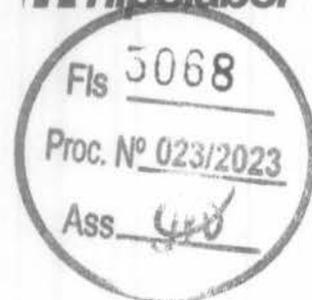
- alergia conhecida ao iodo, à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula;

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:**

- com bradicardia sinusal (diminuição da frequência cardíaca), bloqueio sinoatrial (bloqueio na propagação dos impulsos elétricos nesta parte do coração) e doença do nó sinusal (estrutura anatômica do coração responsável pela função de marcar o passo natural), devido ao risco de parada sinusal, distúrbios severos de condução atrioventricular (na condução dos impulsos elétricos nesta parte do coração), a menos que você esteja com um marcapasso implantado;
- com distúrbios de condução bi ou trifasciculares, a menos que você tenha um marcapasso implantado ou esteja em uma unidade assistencial especial e amiodarona seja administrada com retaguarda de marcapasso de demanda;
- com hipotensão (pressão arterial baixa) arterial severa, colapso circulatório;
- com hipotensão, insuficiência respiratória severa (incapacidade dos pulmões para manter as trocas gasosas em níveis adequados), miocardiopatia (doença do músculo do coração) ou insuficiência cardíaca (possível agravamento);
- que fazem uso de associação com medicamentos que possam induzir *torsade de pointes* (quadro específico de alteração nos batimentos cardíacos) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas");
- com disfunção da tireoide;
- grávidas, exceto em circunstâncias excepcionais;
- que amamentam.

Todas estas contraindicações listadas não se aplicam quando a amiodarona é utilizada na sala de emergência, em casos de fibrilação ventricular resistente a ressuscitação cardiopulmonar por choque (desfibrilador).

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



Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

##### ADVERTÊNCIAS

A injeção intravenosa em *bolus* é geralmente desaconselhada devido aos riscos hemodinâmicos (hipotensão severa (diminuição da pressão arterial), colapso circulatório). Sempre que possível, utilize o medicamento por infusão intravenosa.

A injeção intravenosa deve ser realizada somente em emergência quando falharem as alternativas terapêuticas, e somente em uma unidade de terapia intensiva sob monitoramento contínuo (ECG, pressão sanguínea).

A dosagem recomendada é de aproximadamente 5 mg/kg de peso corpóreo. Exceto nos casos de fibrilação ventricular resistente à ressuscitação cardiopulmonar por choque, a amiodarona deve ser administrada por um período mínimo de 3 minutos. A injeção intravenosa não deve ser repetida antes de 15 minutos após a primeira, mesmo que tenha sido somente uma ampola (possível colapso irreversível).

Não misturar outras preparações na mesma seringa. Não injetar outras preparações na mesma linha de infusão.

Caso seja necessário continuar o tratamento com amiodarona, deve-se seguir com a administração por infusão intravenosa (vide "Como devo usar este medicamento?").

##### **Distúrbios cardíacos** (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?")

Foi reportado o aparecimento de novas arritmias (alteração na frequência ou no ritmo dos batimentos cardíacos) ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. É importante, porém difícil, diferenciar uma falta de efeito do medicamento de um efeito pró-arrítmico associado ou não a uma piora da condição cardíaca. Os efeitos pró-arrítmicos são mais raramente reportados com amiodarona do que com outros agentes antiarrítmicos, e geralmente ocorrem no contexto de fatores que prolongam o intervalo QT, tais como interações medicamentosas e/ou distúrbios eletrolíticos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Apesar do prolongamento do intervalo QT, a amiodarona exibe baixa atividade torsadogênica (capacidade de provocar alterações no eletrocardiograma chamadas *torsade de pointes*).

##### **Bradycardia** (diminuição da frequência cardíaca) **severa** (vide Interações Medicamentosas)

Casos de bradicardia severa, potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco foram observados quando a amiodarona é administrada em combinação com sofosbuvir (medicamento para tratar a hepatite C) em combinação com outro antiviral (são fármacos usados para o tratamento de infecções por vírus) de ação direta contra o vírus da hepatite C, tais como daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir. Portanto, a coadministração destes agentes com amiodarona não é recomendada.

Se o uso concomitante (ao mesmo tempo) com amiodarona não puder ser evitado, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quando se iniciar o uso de sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Pacientes identificados com alto risco de bradiarritmia (alteração na frequência e do ritmo cardíaco) devem ser monitorados continuamente por pelo menos 48 horas em um ambiente clínico adequado, após o início do tratamento concomitante com sofosbuvir.

Devido à meia vida (medida usada para indicar a eliminação do medicamento) longa da amiodarona, um monitoramento apropriado também deve ser realizado em pacientes que descontinuaram amiodarona dentro dos últimos meses, e que iniciarão com sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta.

Os pacientes que recebem esses medicamentos para hepatite C com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca, devem ser advertidos sobre os sintomas de bradicardia bloqueio cardíaco e, caso ocorra, devem ser orientados a procurar imediatamente um médico.

##### **Distúrbios pulmonares** (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?")

O aparecimento de dispneia (falta de ar) ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial (tipo de pneumonia). Casos muito raros de pneumonite intersticial têm sido relatados com o uso intravenoso de amiodarona. Deve-se realizar raio-X de tórax, quando há suspeita de pneumonite em pacientes que desenvolveram dispneia de esforço, isolada ou associada com piora do estado geral (fadiga (cansaço), perda de peso, febre). A terapia com amiodarona deve ser reavaliada visto que a pneumonite intersticial é geralmente reversível após a retirada precoce de amiodarona (sinais clínicos geralmente regredem dentro de 3 a 4 semanas, seguido por lenta melhora da função pulmonar e radiológica dentro de alguns meses), e deve ser considerado um tratamento com corticosteroides.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas, às vezes fatais, geralmente no período imediato após uma cirurgia (síndrome de angústia respiratória do adulto); isto pode estar relacionado com altas concentrações de oxigênio (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

##### **Distúrbios do fígado** (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?")

Um monitoramento cuidadoso dos testes de função hepática (transaminases - enzimas do fígado) é recomendável assim que o uso da amiodarona for iniciado e regularmente durante o tratamento. Podem ocorrer distúrbios hepáticos agudos (incluindo insuficiência hepatocelular severa ou insuficiência hepática, algumas vezes fatal) e crônicos, com o uso de amiodarona nas formas oral e intravenosa e nas primeiras 24 horas da administração por via I.V. Portanto, a dose de amiodarona deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado se o aumento de transaminases exceder três vezes o valor normal.



Os sinais clínicos e biológicos de insuficiência hepática crônica decorrente do uso oral de amiodarona podem ser mínimos (aumento do fígado, aumento das transaminases em até 5 vezes os valores normais) e reversíveis após a suspensão do tratamento, contudo foram relatados casos fatais.

#### **Distúrbios oculares (dos olhos)**

Se ocorrer diminuição da visão ou a mesma ficar embaçada, deve-se fazer prontamente um exame oftalmológico completo, incluindo fundoscopia (avaliação do fundo do olho). O aparecimento de neuropatia óptica e/ou neurite óptica que são distúrbios do nervo óptico (do olho) requer a suspensão do tratamento com amiodarona, já que pode levar à cegueira.

#### **Reações bolhosas severas**

Reações cutâneas com risco de morte ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ - forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (NET - quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se sinais ou sintomas de SSJ ou NET (ex.: *rash* cutâneo progressivo frequentemente com bolha ou lesão na mucosa) aparecerem o tratamento com amiodarona deve ser descontinuado imediatamente.

#### **Interações medicamentosas (vide item Interações Medicamentosas):**

O uso concomitante de amiodarona não é recomendado com os seguintes fármacos: beta-bloqueadores (classe de medicamentos que diminuem os batimentos cardíacos), bloqueadores de canais de cálcio que diminuem a frequência cardíaca (verapamil, diltiazem), laxantes que podem causar hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

### **PRECAUÇÕES**

A amiodarona injetável só deverá ser utilizada em meio hospitalar especializado sob monitoração contínua (ECG, pressão sanguínea).

Para evitar reações no local da injeção, cloridrato de amiodarona solução injetável deve, sempre que possível, ser administrado através de uma via venosa central (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Deve-se ter cautela nos casos de hipotensão, insuficiência respiratória severa, e insuficiência cardíaca severa ou descompensada.

**Anestesia** (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?")

Antes da cirurgia, o anestesiologista deve ser informado sobre o tratamento com amiodarona.

#### **Gravidez e amamentação**

A amiodarona é contraindicada durante a gravidez em virtude de seus efeitos na glândula tireoide do feto a menos que, a critério médico, os benefícios superem os riscos ao feto.

A amiodarona é excretada no leite materno em quantidades significativas e por isso, é contraindicada em lactantes.

#### **Populações especiais**

**Pacientes idosos:** em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada com o uso da amiodarona.

**Crianças:** a segurança e eficácia da amiodarona em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, portanto a sua utilização não é recomendada.

A solução injetável de amiodarona contém álcool benzílico. Existem relatos de síndrome respiratória ("gasping syndrome") fatal em neonatos (crianças com menos de 1 mês de vida) após a administração de soluções intravenosas que contêm este conservante. Os sintomas incluem desenvolvimento súbito de dificuldade respiratória, hipotensão, bradicardia e colapso cardiovascular.

#### **Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas**

De acordo com os dados de segurança da amiodarona, não existem evidências de que a amiodarona prejudique a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Interações Farmacodinâmicas**

##### **Medicamentos que induzem *torsade de pointes* ou prolongamento do QT**

- Medicamentos que induzem *torsade de pointes*

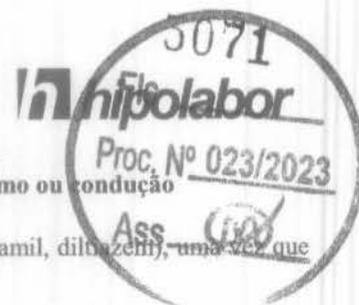
As associações com medicamentos que podem induzir *torsade de pointes* são contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- Medicamentos antiarrítmicos tais como: da Classe Ia, sotalol, bepridil;

- Medicamentos não antiarrítmicos tais como; vincamina, alguns agentes neurolépticos, cisaprida, eritromicina I.V., pentamidina (quando administradas por via parenteral), uma vez que existe um aumento no risco de ocorrer *torsade de pointes* potencialmente letal.

- Medicamentos que causam prolongamento QT

A administração concomitante de amiodarona com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT deve estar baseada em uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais para cada paciente, pois o risco de *torsade de pointes* pode aumentar (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências") e os pacientes devem ser monitorados quanto ao prolongamento do intervalo QT.



Fluoroquinolonas (classe de antibiótico) devem ser evitadas por pacientes recebendo amiodarona.

· **Medicamentos que reduzem a frequência cardíaca ou que causam distúrbios de automatismo ou condução**  
As associações com estes medicamentos não são recomendadas.

- Betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio que reduzem a frequência cardíaca (verapamil, diltazem), uma vez que podem ocorrer distúrbios de automatismo (bradicardia excessiva) e de condução.

· **Medicamentos que podem induzir hipocalcemia:**

As associações com os seguintes medicamentos não são recomendadas.

- Laxativos estimulantes podem levar a hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) e consequentemente, ao aumento do risco de *torsade de pointes*. Por isso, devem ser utilizados outros tipos de laxantes.

Deve-se ter cautela quando os seguintes medicamentos são utilizados em associação com cloridrato de amiodarona solução injetável:

- Alguns diuréticos indutores de hipocalcemia, isolados ou combinados;

- Corticosteroides sistêmicos (gluco-, mineralo-), tetracosactida;

- Anfotericina B (I.V.);

Deve-se prevenir o início de hipocalcemia (e corrigir a hipocalcemia); o intervalo QT (intervalo específico do eletrocardiograma) deve ser monitorado e, em caso de *torsade de pointes*, não administrar antiarrítmicos (instituir marcapasso ventricular; pode ser administrado magnésio I.V.).

· **Anestesia geral (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”):**

Foram relatadas complicações potencialmente severas em pacientes submetidos à anestesia geral: bradicardia (irresponsiva à atropina), hipotensão, distúrbios da condução, redução do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração).

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto), às vezes fatais, geralmente no período pós-cirúrgico imediato. Isto pode estar relacionado com uma possível interação com altas concentrações de oxigênio.

**Efeito de cloridrato de amiodarona solução injetável sobre outros produtos**

A amiodarona e/ou seu metabólito, a desetilamiodarona, inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos.

Devido à longa meia-vida da amiodarona, as interações podem ser observadas por vários meses após a descontinuação da amiodarona.

· **Substratos P-gp**

A amiodarona é um inibidor da P-gp. A administração concomitante com substratos da P-gp deverá resultar em aumento de suas exposições.

- Digitálicos

Pode ocorrer perturbação no automatismo (bradicardia excessiva) e na condução atrioventricular (ação sinérgica). Além disso, um aumento na concentração plasmática da digoxina é possível devido à redução do *clearance* de digoxina.

Devem ser monitorados os níveis de digoxina plasmática e ECG. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de toxicidade digitálica. Pode ser necessário ajuste posológico do digitálico.

- Dabigatrana

Deve-se ter cautela quando a amiodarona é administrada com dabigatrana devido ao risco de sangramento. Se necessário, ajustar a dose de dabigatrana de acordo com as informações de sua bula.

· **Substratos do CYP 2C9**

A amiodarona aumenta as concentrações de substratos da CYP 2C9 tais como varfarina ou fenitoína através da inibição do citocromo P450 2C9.

- Varfarina

A combinação de varfarina com amiodarona pode exacerbar o efeito do anticoagulante oral, elevando o risco de sangramento. É necessário monitorar os níveis de protrombina (INR) (elemento da coagulação do sangue) regularmente e ajustar as doses orais de anticoagulante durante e após o tratamento com amiodarona.

- Fenitoína (utilizado no tratamento da epilepsia):

A combinação de fenitoína com amiodarona pode, portanto, resultar em superdose de fenitoína, resultando em sinais neurológicos. Deve ser empregada monitoração clínica e a dose de fenitoína deve ser reduzida logo que surgirem sinais de superdose. Devem ser determinados os níveis de fenitoína plasmática.

· **Substratos do CYP 2D6**

- Flecainida (utilizado no tratamento de arritmia cardíaca):

A amiodarona aumenta as concentrações plasmáticas da flecainida, pela inibição do citocromo CYP2D6.

Portanto, a dose de flecainida deve ser ajustada.

· **Substratos do CYP P450 3A4 (enzimas do fígado):**

Quando tais substâncias são administradas concomitantemente com amiodarona, um inibidor do CYP3A4, pode ocorrer um aumento de suas concentrações no plasma, o que poderá acarretar num possível aumento de sua toxicidade.

- Ciclosporina (medicamento imunossupressor): a combinação com amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina. A dose deve ser ajustada.

- Fentanila (analgésico e anestésico): a combinação com amiodarona pode acentuar os efeitos farmacológicos da fentanila e aumentar o risco de toxicidade.

- Estatinas (utilizados no tratamento do colesterol elevado): o risco de toxicidade [ex.: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência dos rins)] é aumentado pela administração concomitante de amiodarona e estatinas metabolizadas pelo CYP3A4 tais como sinvastatina, atorvastatina e lovastatina.

Recomenda-se o uso de estatinas não metabolizadas pelo CYP3A4 quando administrado com amiodarona.

- Outros medicamentos metabolizados pelo CYP3A4: lidocaína (anestésico local), tacrolimus (imunossupressor), sildenafil (para tratamento da disfunção erétil), midazolam (para tratamento da ansiedade), triazolam (sedativo, calmante), diidroergotamina, ergotamina (utilizados para tratamento da enxaqueca) e colchicina (utilizada para o tratamento de gota).

#### Efeito de outros produtos sobre cloridrato de amiodarona solução injetável

Os inibidores do CYP 3A4 e do CYP 2C8 podem ter um potencial para inibir o metabolismo da amiodarona e aumentar a sua exposição.

Recomenda-se evitar inibidores do CYP 3A4 (por exemplo, suco de toranja e determinados medicamentos) durante o tratamento com amiodarona.

#### Outras interações medicamentosas com cloridrato de amiodarona solução injetável (vide Advertências)

A administração concomitante de amiodarona com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta sobre o vírus da Hepatite C (como daclatasvir, simeprevir ou ledipasvir) não é recomendada, pois pode levar a bradicardia sintomática grave. O mecanismo para este efeito de bradicardia é desconhecido.

Se a coadministração não puder ser evitada, o monitoramento cardíaco é recomendado (vide Advertências)

#### Alimentos

Evitar o consumo de suco de toranja.

#### Testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de amiodarona solução injetável em exames laboratoriais.

**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 DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 3 mL.

**Características organolépticas:** solução ligeiramente amarelada.

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

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

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

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

**Este produto é estável até 24 horas quando diluído em Solução de Glicose a 5%.**

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

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia deve ser determinada pelo seu médico. Ele levará em conta o seu peso corpóreo e o histórico de sua doença.

Devido às características farmacêuticas, não se deve utilizar concentrações inferiores a 600 mg/L. Utilizar exclusivamente solução de glicose 5% para diluição, conservar a solução diluída em temperatura ambiente (15 a 30 °C), ao abrigo da luz. A solução deve ser administrada dentro de 24 horas. Não misturar qualquer outro produto no líquido de infusão.

A dose de ataque usual é de 5 mg/kg em 250 mL de solução de glicose a 5%, administrados por um período de 20 minutos a 2 horas. Isto pode ser repetido de 2 a 3 vezes por um período de 24 horas. A velocidade de infusão deve ser ajustada à evolução clínica.

O efeito terapêutico aparece dentro dos primeiros minutos e então decresce progressivamente, por este motivo uma infusão contínua deve ser instituída.

**Dose de manutenção:** 10 a 20 mg/kg/dia (geralmente 600 a 800 mg/24h, até 1200 mg/24h) em 250 mL de solução de glicose a 5% durante alguns dias. O tratamento de manutenção por via oral deve ser iniciado no primeiro dia da infusão.

- **Administração em bolus I.V. (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências")**

Dose de 5mg/kg, a duração da injeção jamais deverá ser inferior a 3 minutos. A preparação não deve ser misturada com outra preparação na mesma seringa.

No caso específico de fibrilação ventricular resistente a ressuscitação cardiopulmonar por choque, a primeira dose de amiodarona 300 mg (ou 5 mg/kg) diluída em 20mL de solução de glicose a 5% é administrada por injeção I.V. em bolus. Uma dose adicional de 150 mg (ou 2,5 mg/kg) I.V. pode ser considerada se a fibrilação ventricular persistir.

#### Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de amiodarona solução injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo seu médico.

#### Orientações para abertura da ampola:

A ampola de cloridrato de amiodarona solução 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.



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

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

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com 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?

As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes), comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes), incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes), rara (ocorre entre 0,01 e 0,1% dos pacientes), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes) e desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

##### Distúrbios do sangue e sistema linfático

- Reações com frequência desconhecida: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos do sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

##### Distúrbios cardíacos

- Reação comum: bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos) geralmente moderada;

- Reações muito raras: aparecimento ou piora da arritmia (distúrbios do ritmo cardíaco), seguida, às vezes, por parada cardíaca (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"); bradicardia acentuada, parada sinusal que pode determinar a descontinuidade do tratamento com amiodarona, principalmente em pacientes com disfunção do nódulo sinusal e em pacientes idosos.

- Reações com frequência desconhecida: *torsade de pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

##### Distúrbios endócrinos (conjunto de glândulas que produzem hormônio) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?")

- Reações com frequência desconhecida: produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide

- Reações muito raras: Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH, excesso de hormônio antidiurético levando a retenção de água pelo organismo)

##### Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: neuropatia ótica/neurite (doença do sistema nervoso/lesão inflamatória ou degenerativa dos nervos), que pode progredir para a cegueira (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

##### Distúrbios gastrintestinais (do aparelho digestivo)

- Reação muito rara: náusea.

- Reações com frequência desconhecida: pancreatite (inflamação do pâncreas)/pancreatite aguda.

##### Distúrbios gerais e condições no local da administração

- Reações comuns: reações no local da aplicação de cloridrato de amiodarona solução injetável, tais como: dor, eritema (vermelhidão), edema (inchaço), necrose (morte do tecido), extravasamento, infiltração, inflamação, endurecimento, tromboflebite (uma inflamação da veia relativa a um coágulo sanguíneo), flebite (inflamação de uma veia), celulite (inflamação do tecido celular), infecção e modificação na pigmentação.

##### Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?")

- Reações muito raras: aumento isolado das transaminases séricas (enzimas do fígado que avaliam sua função), que são normalmente moderados (1,5 a 3 vezes o valor normal) no início da terapia. Os níveis podem retornar ao normal com redução da dose ou mesmo espontaneamente; distúrbios hepáticos agudos com aumento das transaminases séricas e/ou icterícia (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos), incluindo insuficiência hepática, que às vezes pode ser fatal.

##### Distúrbios do sistema imunológico

- Reação muito rara: choque anafilático.

- Reações com frequência desconhecida: edema angioneurótico - Edema de Quincke (inchaço não-inflamatório da pele, mucosas, vísceras e cérebro, de início súbito e com duração de horas a dias, acompanhado de outros sintomas como por exemplo, febre).

##### Distúrbios músculos-esqueléticos e do tecido conjuntivo

- Reações com frequência desconhecida: dor nas costas

##### Distúrbios do sistema nervoso

- Reações muito raras: hipertensão intracraniana benigna (pseudo tumor cerebral), cefaleia (dor de cabeça).

##### Distúrbios psiquiátricos

- Reações com frequência desconhecida: estado confusional/delírio, alucinação.

##### Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo

- Reações com frequência desconhecida: diminuição da libido

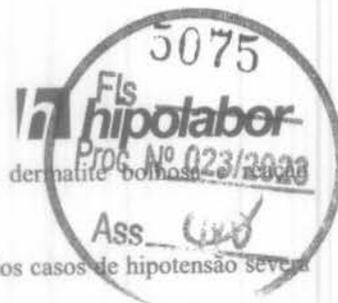
##### Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino

- Reações muito raras: Pneumonite intersticial ou fibrose (formação patológica do tecido fibroso) às vezes fatal (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), complicações respiratórias severas (síndrome de angústia respiratória aguda no adulto) às vezes fatais; broncoespasmo (inflamação dos brônquios) e/ou apneia em casos de deficiência respiratória severa e especialmente em pacientes asmáticos.

##### Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

- Reação muito rara: transpiração.

- Reações com frequência desconhecida: eczema (inflamação da pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), reações de pele



severas às vezes fatal incluindo necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa ou síndrome de Lyell, e reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistêmicos.

#### **Distúrbios vasculares**

- Reação comum: queda da pressão sanguínea, geralmente moderada e transitória. Foram relatados casos de hipotensão severa ou colapso após a administração de superdose ou injeção muito rápida.

Reação muito rara: rubor (vermelhidão) quente.

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

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

##### **Sintomas**

Não há dados disponíveis sobre superdose de amiodarona injetável. Foram relatados raros casos de bradicardia sinusal (diminuição do número de batimentos cardíacos), bloqueio cardíaco, taquicardia ventricular (aumento do número de batimentos cardíacos), *torsade de pointes*, insuficiência circulatória e disfunção hepática.

##### **Tratamento**

O tratamento deve ser sintomático. A amiodarona e seus metabólitos não são removidos em diálise.

**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: 1.1343.0122

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/06/2023.

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
05/03/2015	0197992/15-2	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VP	50mg/ml - Caixa contendo 100 ampolas x 3mL
28/06/2018	0517303/18-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	50mg/ml - Caixa contendo 100 ampolas x 3mL
06/06/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	50mg/ml - Caixa contendo 100 ampolas x 3mL





**FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO**  
água para injetáveis

Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável

100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL



**NOME DO PRODUTO**  
**FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO**  
água para injetáveis

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 60 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 100 mL.  
Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 250 mL.  
Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500 mL.  
Caixa com 12 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 1000 mL.

**USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO.**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL  
pH ..... 5,0 – 7,0

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com água para injetáveis.

**2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

**3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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 saúde.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Não armazenar FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.



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.

#### **5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos-ampola de plástico transparente em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.**

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

#### Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o lacre de proteção do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

#### Para adição de medicamentos:

**Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.**

**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

#### Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

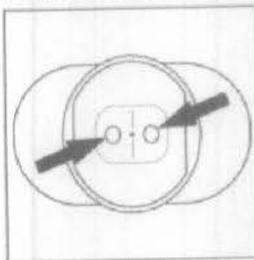
- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

**Sítios de Administração**

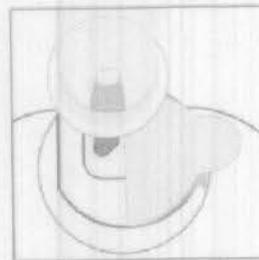


1. Efetue inserções exatamente no centro dos sítios de administração, como indicado.

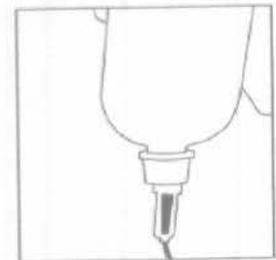
**Técnica de Infusão**



1. Retire o lacre de proteção até a metade.



2. Feche o regulador de gotas do equipo.  
 3. Introduza a ponta do equipo, exatamente no centro do sítio de administração até que esteja firmemente conectado no ponto de infusão.

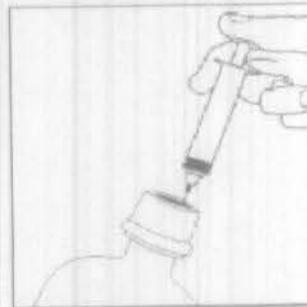


4. Instale o frasco em um suporte de soro.  
 5. Estabeleça o nível de solução na câmara gotejadora do equipo.  
 6. Preencha o equipo com a solução.  
 7. Conecte o equipo e defina a taxa de fluxo desejada.

**Técnica de Aditivação**



1. Utilizando técnica asséptica prepare a seringa contendo a medicação a ser aditivada.  
 2. Retire o lacre de proteção.



3. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente.  
 4. Aditive o medicamento.  
 5. Agite o frasco para misturar a solução.

**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.**

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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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



**7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

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

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

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

**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. nº: 110850011

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa Nº 09 publicada em 03/08/16.**



BU027-PA.g



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0495137/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
14/06/2017	1187900179	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-	6. Posologia e Modo de Usar. Houve alteração nas figuras demonstrativas da “técnica de infusão” e da “técnica de aditivção”. As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização  Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.

04/06/2019	0497624190	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
22/10/2019	2557323193	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Padronização a informação referente ao nome do produto em conformidade aos rótulos do medicamento em questão.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
28/04/2020	1306651200	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico

								transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.	
		10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12						<p>Adequação do tópico: "7. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento específico, FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.</li> </ul>	<p>Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.</p>

Bula VP  
VPS

Fls 5085  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. 



**FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO**  
água para injetáveis  
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável  
10 mL e 20 mL



**NOME DO PRODUTO**  
**FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO**  
água para injetáveis

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.  
Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL  
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL

**USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL  
pH ..... 5,0 – 7,0

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com água para injetáveis.

**2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

**3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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 saúde.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Não armazenar água para injetáveis adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

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.

### 5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

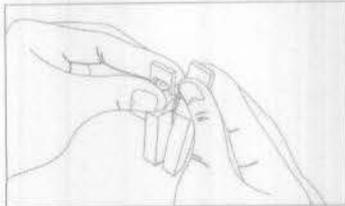
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

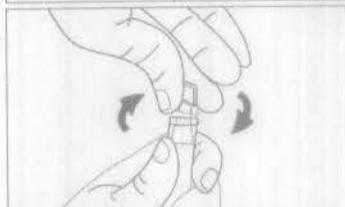
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

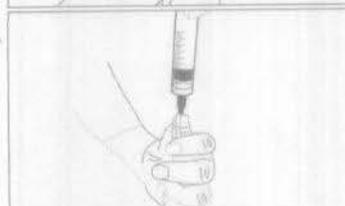
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

**NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

Para abrir:

- 

-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
- 

-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
- 

-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
- 

-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

**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.**

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



A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

**7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

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

**8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA DOSE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

**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. nº: 110850011

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírío Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa Nº 09 publicada em 03/08/16.**

BU003-PA.g



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0495137149	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.
14/06/2017	1187900179	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Como devo usar este medicamento? Houve inclusão da figura de orientação de manuseio e abertura da ampola.  Adequação da Bula à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa Nº 09 publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.
-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.



**Adren**  
(epinefrina)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL



**Adren**  
epinefrina

**FORMA FARMACÊUTICA:**  
Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO:**  
1 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO · USO I.M / I.V / S.C**

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada mL da solução injetável contém:  
epinefrina..... 1 mg  
Veículo q.s.p ..... 1 mL  
(metabissulfito de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água para injetáveis)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adren (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:

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

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Adren (epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa.

Não se deve administrar Adren (epinefrina) em pacientes que estão sobre tratamento de medicamentos betabloqueadores (como atenolol, solatol, propranolol) em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de aumento de pressão severa e hemorragia cerebral.

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

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

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

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

#### Interações medicamentosas

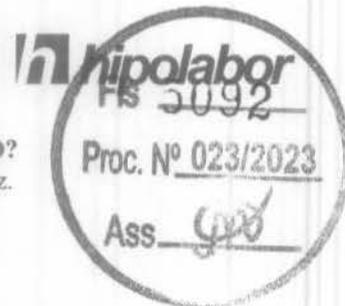
É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento severo da pressão arterial e até mesmo hemorragia cerebral.

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

É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior efeito anestésico. Contudo, caso tenha ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

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

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



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

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

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor a levemente amarelada. Odor característico.

**Prazo de validade:** 18 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.**

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

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

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

### Modo de usar

#### Orientações para abertura da ampola:

A ampola de Adren 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.



**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?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS:1.1343.0001

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2023.**

Rev.05



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
13/07/2012	0582021/12-9	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	- Correção de dados e complementação de informações pertinentes	VPS	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
15/02/2013	0112423/13-4	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VPS	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1 mL.
07/07/2016	2041/001/16-8	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL
15/03/2018	0199434/18-4	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
31/08/2018	0854942/18-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
15/04/2021	1443113/21-1	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2020	4433837/20-6	Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	09/04/2021	- Composição; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
01/06/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.

Fis 5094  
 Proc. Nº 0231/2023  
 Ass. Q90



**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 linha 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



Fls 5101  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. [Signature]

*Farmace*

**vitamina C**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável  
100 mg/mL



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vitamina C  
ácido ascórbico

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.  
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL  
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

## USO INTRAVENOSO.

## USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.

## COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de vitamina C contém:

### ácido ascórbico 100 mg/mL

ácido ascórbico ..... 100 mg

água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da doença. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro (anemia), a vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.

A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma vitamina solúvel em água. A vitamina C não é produzida pelo organismo humano, logo, precisa ser adquirida na alimentação diária. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos do corpo. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado na urina.

A vitamina C pode ser removida do organismo por hemodiálise.

A vitamina C é essencial para a formação de colágeno existente em praticamente todos os tecidos do corpo humano como a pele, cartilagem e ossos.

A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada escorbuto, caracterizada por sangramentos (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vitamina C não deve ser utilizada por pacientes com problemas renais ou história de cálculos renais. Deve-se avaliar o risco-benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica. Não utilizar a vitamina C em pacientes que apresentem alergia à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

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

#### Precauções e Advertências

Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.

Não administrar doses altas durante a gravidez.

Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

#### Interações com outros medicamentos



Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações. O uso simultâneo da vitamina C com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico (vitamina C), aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária. Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

**Grupos de risco**

**Gravidez e lactação**

**Gravidez: Categoria de risco C.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**Interferência laboratorial**

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

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

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

Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

vitamina C deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

**Número do lote, data 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.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

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

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, para administração intravenosa.

Antes de ser administrada, a solução de vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

**Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.**

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

**Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.**

A dosagem exata a ser utilizada para adultos e crianças deve ser determinada pelo médico.

Deficiência de vitamina C: 250 mg a 1000 mg em doses fracionadas diariamente. Salvo recomendação médica pode-se utilizar doses maiores.

Tratamento do escorbuto em adultos: devem receber até 1.000 mg de ácido ascórbico por dia.

As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrintestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.



A dose diária máxima recomendada em adultos é 1000 mg e em crianças é 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**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?**  
**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?**

Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrintestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.

Em tratamentos prolongados com altas doses de vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.

Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

**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?**

Caso você acidentalmente use a vitamina C em quantidade maior do que a receitada pelo médico (superdosagem) informe-o imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrintestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

**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.: 110850028

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



BU017-PA.d



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0497819146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL.
07/08/2014	0642555141	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg). - Item 5. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL.
23/04/2016	1599857166	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz e da umidade. - Exclusão da apresentação de 200mg/mL. - Nos itens "INFORMAÇÕES AO PACIENTE, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO" e "INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, POSOSLOGIA": exclusão de posologias com tomadas máximas menores que 500mg e inclusão de limite máximo diário recomendável e inclusão da posologia para tratamento do escorbuto em adultos.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. 100mg/mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL.

Fls: 5106  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass: 

07/07/2020	2107514200	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL.
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento similar, Vitamina C, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente - correção de ortografia, pontuação, segundo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA**Nome Fantasia**

POLAR FIX

**Endereço na Internet**

www.polarfix.com.br

**Endereço Completo**

RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09.370-850

**Responsável Técnico**

NATHALIA DA COSTA LIMA TEIXEIRA

**CNPJ**

02.881.877/0001-64

**SAC**

08000191099

**Cidade/UF**

MAUÁ/SP

**Responsável Legal**

SILVANA FARKAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00340

**Data do Cadastro**

27/07/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013154/0059**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato



**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

AMED S/A

**Nome Fantasia**

AMED SA

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

ROD BR 135 KM 628 + 930M - ZONA RURAL CEP: 35.797-899

**Responsável Técnico**

BARBARA PEREIRA MENDES

**CNPJ**

10.403.238/0001-11

**SAC****Cidade/UF**

CURVELO/MG

**Responsável Legal**

CÍNTIA MARQUES DE SOUZA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.14819-0 (P679H413MH53)

**Data do Cadastro**

20/03/2017

**Nº do Processo**25351.099487/2017-01**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME

**CNPJ**

28.415.097/0001-12

**Nome Fantasia**

ANAPOLIS PRODUTOS HOSPITALARES

**Endereço na Internet****SAC**

6233873270

**Endereço Completo**

R SANTANA DAS ANTAS, SN QUADRA 02 LOTE 01 E 02 - POLOCENTRO 1ª ETAPA CEP: 75.130-370

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Técnico**

ALESSANDRA TATIANE DE SANTANA DOURADO

**Responsável Legal**

AGNALDO DO CARMO CHAGAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.16486-1 (7Y913L7H0W05)

**Data do Cadastro**

04/06/2018

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.070435/2018-08**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP

**CNPJ**

69.348.936/0001-04

**Nome Fantasia**

ANADONA

**Endereço na Internet**

www.anadona.com.br

**SAC****Endereço Completo**RUA DOIS, Nº 115, PQ INDUSTRIAL F. FERNANDES -  
BONSUCESSO CEP: 07.172-450**Cidade/UF**

GUARULHOS/SP

**Responsável Técnico**

MILENE RAMOS COSTA

**Responsável Legal**

DURVAL JOIOSO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01753-4 (21M32WH88622)

**Data do Cadastro**

30/10/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.009983/2003-41**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

07.415.627/0001-52

**Nome Fantasia**

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**Endereço na Internet**

www.tklbrasil.com.br

**SAC**

04130220926

**Endereço Completo**RUA ENGENHEIRO JULIO CESAR DE SOUZA ARAUJO N 220 - CIC  
CEP: 81.290-270**Cidade/UF**

CURITIBA/PR

**Responsável Técnico**

FLAVIA ROSENSTEIN SCHIEL

**Responsável Legal**

THOMAS BONETTI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02880-9 (KHW60Y598592)

**Data do Cadastro**

13/03/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.020623/2005-84**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BIOMEDICA - ESTEVES &amp; ANJOS LTDA

**CNPJ**

02.704.301/0001-21

**Nome Fantasia**

BIOMEDICA

**Endereço na Internet**

www.biomedicarj.com.br

**SAC**

2126025969

**Endereço Completo**AVENIDA 22 DE MAIO 9000, LOTES 15/16 - ENGENHO VELHO CEP:  
24.800-000**Cidade/UF**

ITABORAÍ/RJ

**Responsável Técnico**

MARCO ANDRE ESTEVES DOS ANJOS

**Responsável Legal**MARCO ANDRE ESTEVES DOS  
ANJOS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.04423-6

**Data do Cadastro**

24/08/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.025649/9950**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

Transportar

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

**CNPJ**

61.068.755/0001-12

**Nome Fantasia**

SANVAL

**Endereço na Internet**

WWW.SANVAL.COM.BR

**SAC**

0800176777

**Endereço Completo**

RUA NICOLAU ALAYON, 441 - INTERLAGOS CEP: 04.802-000

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

CLAUDIA DOS REIS TASSINARI

**Responsável Legal**GUSTAVO NEVES DE  
MAGALHAES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00714-6

**Data do Cadastro**

18/07/1988

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.006594/77**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Expedir**

- Medicamento
- Insumo

**Exportar**

- Insumo



- Medicamento

### Fabricar

- Insumo
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Produzir

- Insumo
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS  
NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA**CNPJ**

06.172.459/0001-59

**Nome Fantasia**

NPH

**Endereço na Internet****SAC**

08006425858

**Endereço Completo**RUA 5 C/ RUA 6 C/ RUA 4 C/ RUA 7, QUADRA ÁREA ESPECIAL 01,  
LOTE C, GALPÃO 2 - SETOR ARAGUAIA CEP: 74.981-070**Cidade/UF**

APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

CLAUDIA EVANGELISTA DA ROCHA

**Responsável Legal**THATIANA ZAIDEN FARIA  
REZENDE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.04519-6 (PY959332M51H)

**Data do Cadastro**

25/08/2008

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.227579/2008-62**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
26/04/2023	MAYOPROFOL (PROPOFOL) EMULSÃO INJETÁVEL 200MG/20ML (10MG/ML)	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	Medicamento	Interdição cautelar:
28/11/2022	MAYOPROFOL- 10MG/ML CX/1AMP 20ML.	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
19/08/2020	Nutriex Máscara de Proteção PFF-2 - Registro: 80451960140.	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: (revogado por 2875040/20-3): Suspensão: Comercialização (revogado por 2875040/20-3), Distribuição (revogado por 2875040/20-3), Fabricação (revogado por 2875040/20-3):
17/06/2020	COVID-19 IGG/IGM TEST KIT.	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	Interdição cautelar: (revogado por 2485345/20-3):

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

KOLPLAST C I S.A.

**Nome Fantasia**

Kolplast

**Endereço na Internet**

www.kolplast.com.br

**Endereço Completo**ESTRADA MUNICIPAL BENEDITO DE SOUZA, 418 - MINA CEP:  
13.299-364**Responsável Técnico**

ANDRE CARVALHO FITTIPALDI

**CNPJ**

59.231.530/0001-93

**SAC****Cidade/UF**

ITUPEVA/SP

**Responsável Legal**NIVEA MARA DIAS CARVALHO  
FITTIPALDI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02376-1

**Data do Cadastro**

22/06/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.001067/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

KOLPLAST C I S.A.

**CNPJ**

59.231.530/0001-93

**Nome Fantasia**

Kolplast

**Endereço na Internet**

www.kolplast.com.br

**SAC****Endereço Completo**ESTRADA MUNICIPAL BENEDITO DE SOUZA, 418 - MINA CEP:  
13.299-364**Cidade/UF**

ITUPEVA/SP

**Responsável Técnico**

ANDRE CARVALHO FITTIPALDI

**Responsável Legal**NIVEA MARA DIAS CARVALHO  
FITTIPALDI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02376-1

**Data do Cadastro**

22/06/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.001067/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ**

05.044.984/0001-26

**Nome Fantasia**

OFTA VISION HEALTH

**Endereço na Internet****SAC**

08000500600

**Endereço Completo**RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 -  
CHÁCARA ASSAY CEP: 13.186-901**Cidade/UF**

HORTOLÂNDIA/SP

**Responsável Técnico**

MARIA BETÂNIA PEREIRA

**Responsável Legal**

LUIZ CARLOS BORGONOVİ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.06773-8

**Data do Cadastro**

09/10/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.361768/2006-00**Cadastro**

1 - Medicamento

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**



- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento

### Reembalar

- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
23/12/2019	cloridrato de ranitidina - Registro: 167730486. cloridrato de ranitidina - Registro: 167730486. cloridrato de ranitidina - Registro: 167730486. cloridrato de ranitidina - Registro: 167730486. cloridrato de ranitidina - Registro: 167730508.	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
13/05/2019	VALSARTANA - Registro: 167730484. VALSARTANA - Registro: 167730484. VALSARTANA - Registro: 167730484.	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

**CNPJ**

08.055.634/0001-53

**Nome Fantasia**

Laboratório IMEC

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

Av. Gerson Gonçalves de Lima, N° 1608 - Centro CEP: 56.640-000

**Cidade/UF**

CUSTÓDIA/PE

**Responsável Técnico**

LUIS GUSTAVO DE MELO E SILVA

**Responsável Legal**GILSON CASTELO BRANCO  
ARAÚJO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.04259-0

**Data do Cadastro**

12/07/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25019.001464/9932**Cadastro**

1 - Medicamento

ⓘ Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Reembalar**

- Medicamento

## Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
24/10/2019	CALCIMEC D3 - Registro: 142590008. CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG). DORMEC - Registro: 142590006. GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA). SIMETICONA 125 MG (CÁPSULA GELATINOSA MOLE). SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO). SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%. SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO E SIMETICONA. SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6%. SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8%. XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2%. ÁLCOOL ETÍLICO 70%. ÓLEO MINERAL 100%.	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	Medicamento	Interdição cautelar: (revogado por 1345487/20- 1):Suspensão: Fabricação (revogado por 1345487/20-1):



24/10/2019

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA).  
SIMETICONA 125 MG (CÁPSULA GELATINOSA MOLE).  
SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8%.  
ÓLEO MINERAL 100%.

IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

Medicamento

Recolhimento:   
Voluntário: Suspensão:   
Comercialização, Distribuição, Uso:

Exportar para Excel Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

**CNPJ**

05.439.635/0001-03

**Nome Fantasia**

ABL

**Endereço na Internet**

www.ablbrasil.com.br

**SAC**

08007015456

**Endereço Completo**RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135 -  
ITAPAVUSSU CEP: 13.151-350**Cidade/UF**

COSMÓPOLIS/SP

**Responsável Técnico**

SIDNEI BIANCHINI JUNIOR

**Responsável Legal**

MARCO BOSONI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.05562-2

**Data do Cadastro**

09/05/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.016867/2003-89**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Insumos Farmacêuticos

- Medicamento

### Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Transportar

- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CIMED INDUSTRIA S.A

**Nome Fantasia**

CIMED

**Endereço na Internet**

www.grupocimed.com.br

**Endereço Completo**AV ANGELICA 2248 ANDAR 6 CONJ 61 - CONSOLACAO CEP:  
01.228-200**Responsável Técnico**

CHARLES RICARDO MAFRA

**CNPJ**

02.814.497/0001-07

**SAC**

08007044647

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Legal**JOÃO DE CASTRO MARQUES  
JOAO ADIBE ZACHARIAS  
MARQUES  
MARIANA ZACHARIAS  
MARQUES BARBOSA  
KARLA MARQUES FELMANAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.04381-0

**Data do Cadastro**

30/07/1999

**Nº do Processo**25000.027881/9922**Cadastro**

1 - Medicamento

**Situação**

Ativa

! Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Expedir**



- Medicamento
- Insumo

### Exportar

- Insumo
- Medicamento

### Fabricar

- Insumo
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Reembalar

- Insumo
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumo



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
01/04/2020	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.	CIMED INDUSTRIA S.A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Distribuição, Fabricação, Uso:
	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.			
	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.			
	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.			
	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.			
	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 143810179.			
	ULCEROCIN - Registro: 143810189.			
	ULCEROCIN - Registro: 143810189.			
	ULCEROCIN - Registro: 143810189.			
	ULCEROCIN - Registro: 143810189.			

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABORATÓRIO GLOBO SA

**Nome Fantasia**

GLOBO PHARMA

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

RODOVIA MG 424, KM 8,8 - FAZENDA PEROBAS CEP: 33.350-000

**Responsável Técnico**NATHALIA FREITAS EMILIANO MIRANDA  
CLAUDIO HENRIQUE DAMASCENO CABRAL**CNPJ**

17.115.437/0001-73

**SAC**

0800312125

**Cidade/UF**

SÃO JOSÉ DA LAPA/MG

**Responsável Legal**

GABRIELA BUENO GARCIA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00535-8

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Nº do Processo**25992.001550/77**Cadastro**

1 - Medicamento

**Situação**

Ativa

 Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
18/04/2022	CLORIDRATO DE HIDROXIZINE - Registro: 105350170. HOXIDRIN - Registro: 105350184.	LABORATÓRIO GLOBO SA	Medicamento	Suspensão: Propaganda:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BELFAR LTDA

**CNPJ**

18.324.343/0001-77

**Nome Fantasia**

ALTEFAR

**Endereço na Internet****SAC**

08000310055

**Endereço Completo**RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516 - SANTA AMÉLIA CEP:  
31.560-220**Cidade/UF**

BELO HORIZONTE/MG

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00571-1

**Data do Cadastro**

31/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.001560/77**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Transportar**

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

**CNPJ**

78.742.491/0001-33

**Nome Fantasia**

JOÃOMED

**Endereço na Internet**

www.joaomed.com.br

**SAC**

08007012006

**Endereço Completo**

R WILSON LOIS KOEHLER JUNIOR, 406 - XAXIM CEP: 81.630-280

**Cidade/UF**

CURITIBA/PR

**Responsável Técnico**

JULIANA SASDELLI

**Responsável Legal**

MARTA IRENE GESSELE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02969-0

**Data do Cadastro**

26/04/1996

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.000415/9516**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
18/08/2021	ADVANTIVE SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX - Registro: 10296900144.	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

KINNER SILICONE RUBBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ**

57.313.165/0001-30

**Nome Fantasia**

KINNER SILICONE RUBBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RODOVIA INDIO TIBIRIÇA 2503 - OURO FINO PAULISTA CEP:  
09.420-000**Cidade/UF**

RIBEIRÃO PIRES/SP

**Responsável Técnico**

LILIANE JABER DE OLIVEIRA

**Responsável Legal**JOAQUIM CARLOS LOPES DA  
SILVA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02802-0 (02437Y242LY3)

**Data do Cadastro**

06/02/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.436904/2005-33**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

## Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA

**CNPJ**

39.323.886/0001-40

**Nome Fantasia****Endereço na Internet**

www.socinter.com.br

**SAC****Endereço Completo**AVENIDA JERONIMO MONTEIRO N° 1000 - 14° ANDAR - SALA 1414  
- CENTRO CEP: 29.010-935**Cidade/UF**

VITÓRIA/ES

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

8.00119-9

**Data do Cadastro**

19/01/2000

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25000.049306/9916**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA  
LTDA**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA

**CNPJ**

87.156.352/0001-19

**Nome Fantasia**

Incoterm - Ind. de Termometro Ltda

**Endereço na Internet**

www.incoterm.com.br

**SAC**

32457198

**Endereço Completo**

Av. Eduardo Prado, No. 1670 - Ipanema CEP: 91.751-000

**Cidade/UF**

PORTO ALEGRE/RS

**Responsável Técnico**

DIEGO ZANDONA NARDIN

**Responsável Legal**SEMINDO GERMANO  
SCHERER

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03432-0

**Data do Cadastro**

06/03/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25025.002274/9656**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Reembalar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA

**CNPJ**

47.193.115/0001-03

**Nome Fantasia**

CIRURGICA BRASIL

**Endereço na Internet**

www.cirurgicabrasil.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA JOAQUIM PIZA 130/132 - CAMBUCI CEP: 01.528-010

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

RAQUEL PINTO DE TOLEDO

**Responsável Legal**

WALTER COSTA JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02296-5

**Data do Cadastro**

15/04/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.005537/89**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos



**Importar**

- Correlatos

**Reembalar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITOUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA

**CNPJ**

47.193.115/0001-03

**Nome Fantasia**

CIRURGICA BRASIL

**Endereço na Internet**

www.cirurgicabrasil.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA JOAQUIM PIZA 130/132 - CAMBUCI CEP: 01.528-010

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

RAQUEL PINTO DE TOLEDO

**Responsável Legal**

WALTER COSTA JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02296-5

**Data do Cadastro**

15/04/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.005537/89**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITOUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Plásticos Jurema Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

**CNPJ**

52.550.282/0001-02

**Nome Fantasia**

Jurema

**Endereço na Internet**

www.plasticosjurema.com.br

**SAC**

01141816000

**Endereço Completo**

RUA ITALO MARTINELLI 205 - SUL AMERICANA CEP: 06.397-000

**Cidade/UF**

CARAPICUÍBA/SP

**Responsável Técnico***[Não cadastrado]***Responsável Legal***[Não cadastrado]*

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01591-4 (WLM24H056H63)

**Data do Cadastro**

21/05/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.016801/2003-99**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Fabricar**

- Correlato

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA**CNPJ**

02.881.877/0001-64

**Nome Fantasia**

POLAR FIX

**Endereço na Internet**

www.polarfix.com.br

**SAC**

08000191099

**Endereço Completo**

RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09.370-850

**Cidade/UF**

MAUÁ/SP

**Responsável Técnico**

NATHALIA DA COSTA LIMA TEIXEIRA

**Responsável Legal**

SILVANA FARKAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00340

**Data do Cadastro**

27/07/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013154/0059**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato



Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

66.581.935/0001-17

**Nome Fantasia**

CIRURGICA MONTSERRAT

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

RUA AFONSINA, N.º 591, ANEXO 597 - RUDGE RAMOS CEP: 09.633-000

**Cidade/UF**

SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP

**Responsável Técnico**

FRANCISCA LIMA SILVA

**Responsável Legal**

MARIA MONTSERRAT SADA BERGADA CASTRO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01530-3 (H8L3590553X8)

**Data do Cadastro**

07/04/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013734/2003-51**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

**CNPJ**

08.308.147/0001-55

**Nome Fantasia**

SUPERMEDY

**Endereço na Internet**

WWW.SUPERMEDY.COM.BR

**SAC****Endereço Completo**

RUA MANOEL JACOMO 931 - JD ANGELINA CEP: 04.835-240

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

JESSICA SAMPAIO CALDAS

**Responsável Legal**

ALBERT SALAMON KRIBELY

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.04999-4 (UH876246W539)

**Data do Cadastro**

02/02/2009

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.247695/2008-06**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

Voltar





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****SAC**

622594546

**Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

# Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

**CNPJ**

22.966.065/0001-29

**Nome Fantasia**

Nutriex Nutracêuticos

**Endereço na Internet****SAC**

08006425858

**Endereço Completo**AVENIDA BRASIL, Nº 505, QUADRA ÁREA, LOTE 01, GALPÃO 02 -  
JARDIM DA LUZ CEP: 74.850-545**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

MIZEL CARLOS DA SILVA PEREIRA

**Responsável Legal**THATIANA ZAIDEN FARIA  
REZENDE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.21493-1 (3H4152431LH6)

**Data do Cadastro**

13/01/2021

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.774726/2020-85**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITROUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar LTDA - ME

**CNPJ**

05.263.709/0001-01

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

2424631141

**Endereço Completo**

Avenida Nossa Senhora de Fátima, 925 - Galpão 4 - Parque Santa Clara CEP: 26.650-000

**Cidade/UF**

ENGENHEIRO PAULO DE FRONTIN/RJ

**Responsável Técnico**

ALTERNATO ALVES DE FREITAS

**Responsável Legal**

ALTERNATO ALVES DE FREITAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.13553-3 (P9L418Y85X15)

**Data do Cadastro**

18/04/2016

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.964179/2016-53**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**CNPJ**

05.343.029/0001-90

**Nome Fantasia**

MEDLEVENSOHN

**Endereço na Internet**

WWW.MEDLEVENSOHN.COM.BR

**SAC****Endereço Completo**

RUA DOIS, S/N, QUADRA 08, LOTE 08 - CIVIT I CEP: 29.168-030

**Cidade/UF**

SERRA/ES

**Responsável Técnico**

JULIANA LECCO PESSOTTI

**Responsável Legal**

JOSE MARCOS SZUSTER

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.05603-1 (ULY48550HM77)

**Data do Cadastro**

21/09/2009

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.517213/2009-47**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITROUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****SAC**

622594546

**Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

## Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**CNPJ**

02.400.787/0001-04

**Nome Fantasia**

TECHNOFIO

**Endereço na Internet**

www.technofio.com.br

**SAC**

06232821620

**Endereço Completo**

RUA 07, 46, QD 38 LT 02/03 - JARDIM STO ANTONIO CEP: 74.853-200

**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico***[Não cadastrado]***Responsável Legal***[Não cadastrado]*

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03783-3

**Data do Cadastro**

29/12/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.030476/9800**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

# Transportar

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA**Nome Fantasia**

POLAR FIX

**Endereço na Internet**

www.polarfix.com.br

**Endereço Completo**

RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09.370-850

**Responsável Técnico**

NATHALIA DA COSTA LIMA TEIXEIRA

**CNPJ**

02.881.877/0001-64

**SAC**

08000191099

**Cidade/UF**

MAUÁ/SP

**Responsável Legal**

SILVANA FARKAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00340

**Data do Cadastro**

27/07/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013154/0059**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

### Importar

- Correlato

### Reembalar

- Correlato

### Transportar

- Correlato



Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

DOMAX Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares LTDA

**Nome Fantasia**

DOMAX

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

Rua Angelo de Lucia, 124 - Vila Almeida CEP: 04.756-125

**Responsável Técnico**

VANESSA CURIA MOLENA DE ANDRADE

**CNPJ**

18.974.315/0001-03

**SAC**

2063100

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Legal**HUMBERTO DO NASCIMENTO  
MENEZES DA SILVA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.12818-3 (1411H4YL7213)

**Data do Cadastro**

13/10/2015

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.592280/2015-14**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional



**Razão Social**

CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA

**CNPJ**

93.480.192/000188

**Nome Fantasia**

CIEX

**Endereço na Internet**

**SAC**

33743422

**Endereço Completo**

R FREDERICO MENTZ, 483, PAVILHAO 7 - NAVEGANTES CEP: 90.240-000

**Cidade/UF**

PORTO ALEGRE/RS

**Responsável Técnico**

FABIANA GOULART DE CARVALHO

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03328-2

**Data do Cadastro**

15/10/1997

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25000.023219/9778

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****SAC**

622594546

**Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

# Transportar

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**SAC**

622594546

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

## Transportar

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

06.105.362/0001-23

**Nome Fantasia**

Accumed

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

RODOVIA WASHINGTON LUIZ Nº 4370 - GALPÃO G H J K L - VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25.055-009

**Cidade/UF**

DUQUE DE CAXIAS/RJ

**Responsável Técnico**

MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDÃO

**Responsável Legal**

MARCOS EDUARDO DA SILVA JORDÃO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02753-1 (PY85HH38WM8H)

**Data do Cadastro**

16/01/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.390173/2005-72**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CREMER S/A

**Nome Fantasia**

CREMER SA

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

RUA IGUACU, N° 291/363 - ITROUPAVA SECA CEP: 89.030-030

**Responsável Técnico**

ANDREIA MARIA DA ROSA

**CNPJ**

82.641.325/0001-18

**SAC****Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Legal**

ANDRÉ AUGUSTO SPICCIATI  
 PACHECO  
 RENAN DE ALMEIDA  
 HERVELHA  
 LEONARDO ALMEIDA BYRRO  
 GUILHERME FONSECA  
 GOULART

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

8.02452-1 (92W42YH66W50)

**Data do Cadastro**

18/07/2005

**N° do Processo**25351.142103/2005-18**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

Fabricar

- Correlato

Importar

- Correlato

Produzir

- Correlato

Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**CNPJ**

39.032.974/0001-92

**Nome Fantasia**

VIC PHARMA

**Endereço na Internet**

www.vicpharma.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA GERALDO ROSA 62 - SETOR INDUSTRIAL A CEP: 15.901-502

**Cidade/UF**

TAQUARITINGA/SP

**Responsável Técnico**

LAÍS MARIANA ROVERI

**Responsável Legal**

KLEBER FARIA XAVIER

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01427-9 (0832L821040L)

**Data do Cadastro**

23/10/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.012651/2003-44**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

Produzir

- Correlato

Reembalar

- Correlato

Transportar

- Correlatos



Certificado de Boas Práticas

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA  
LTDA**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

## Importar

- Correlatos

## Reembalar

- Correlatos

## Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Reembalar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITOUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA

**CNPJ**

47.193.115/0001-03

**Nome Fantasia**

CIRURGICA BRASIL

**Endereço na Internet**

www.cirurgicabrasil.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA JOAQUIM PIZA 130/132 - CAMBUCI CEP: 01.528-010

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

RAQUEL PINTO DE TOLEDO

**Responsável Legal**

WALTER COSTA JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02296-5

**Data do Cadastro**

15/04/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.005537/89**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

**Nome Fantasia**

CINORD SUDESTE

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

Rua Fortunato Celegato nº 401 - JARDIM PARANOIA CEP: 14.150-000

**Responsável Técnico**

THAISA ZAMARIOLLI

**CNPJ**

06.879.626/0001-04

**SAC****Cidade/UF**

SERRANA/SP

**Responsável Legal**

EMILIO CARLOS ZAMARIOLLI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

3.03301-4

**Data do Cadastro**

26/06/2006

**Nº do Processo**25351.440207/2005-87**Cadastro**

3 - Saneantes

**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Saneante Domis.

**Distribuir**

- Saneante Domis.

**Embalar**

- Saneante Domis.

**Expedir**

- Saneante Domis.

**Fabricar**

- Saneante Domis.

**Fracionar**

- Saneante Domis.

**Reembalar**

- Saneante Domis.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ**

03.415.835/0001-09

**Nome Fantasia**

Fortsan do Brasil

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AVENIDA 23 DE JUNHO BR 116 KM 20 Nº 881 - DISTRITO INDUSTRIAL DO JABUTI CEP: 61.760-000

**Cidade/UF**

EUSÉBIO/CE

**Responsável Técnico**

ANNA CAROLINA LOPES FERNANDES

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02410-5 (UW131XM4Y2YW)

**Data do Cadastro**

01/04/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25016.452358/2004-16**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA LTDA

**CNPJ**

03.415.835/0001-09

**Nome Fantasia**

Fortsan do Brasil

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

AVENIDA 23 DE JUNHO BR 116 KM 20 Nº 881 - DISTRITO INDUSTRIAL DO JABUTI CEP: 61.760-000

**Cidade/UF**

EUSÉBIO/CE

**Responsável Técnico**

ANNA CAROLINA LOPES FERNANDES

**Responsável Legal**

THELMA BEZERRA SOARES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

3.02337-3

**Data do Cadastro**

09/06/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25016.000024/0085**Cadastro**

3 - Saneantes

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Saneante Domis.

**Embalar**

- Saneante Domis.

**Expedir**

- Saneante Domis.

**Fabricar**

- Saneante Domis.

**Reembalar**

- Saneante Domis.





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
20/10/2022	SUAVE GEL FORTSAN.	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	Saneantes	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:Recolhimento:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

3b indústria e comércio de artefatos plásticos ltda - me

**Nome Fantasia**

3b indústria

**Endereço na Internet****Endereço Completo**

Av. Industrial, 1688 - Distrito Industrial CEP: 15.200-000

**Responsável Técnico**

BRUNO BASSAN BENITES

**CNPJ**

06.963.572/0001-52

**SAC****Cidade/UF**

JOSÉ BONIFÁCIO/SP

**Responsável Legal**MARIA IZABEL BASSAN  
BENITES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.13720-0 (K556L3558954)

**Data do Cadastro**

30/05/2016

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.065024/2016-87**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA**Nome Fantasia**

POLAR FIX

**Endereço na Internet**

www.polarfix.com.br

**Endereço Completo**

RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09.370-850

**Responsável Técnico**

NATHALIA DA COSTA LIMA TEIXEIRA

**CNPJ**

02.881.877/0001-64

**SAC**

08000191099

**Cidade/UF**

MAUÁ/SP

**Responsável Legal**

SILVANA FARKAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00340

**Data do Cadastro**

27/07/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013154/0059**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato



**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos



### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME

**CNPJ**

19.973.704/0001-79

**Nome Fantasia**

ORTOFEX

**Endereço na Internet****SAC**

26144947

**Endereço Completo**

RUA MANOEL AUGUSTO FERREIRINHA, 738 - VILA GERTY CEP: 09.580-020

**Cidade/UF**

SÃO CAETANO DO SUL/SP

**Responsável Técnico**

SIMONE APARECIDA DUARTE SIGOLO ROBERTO

**Responsável Legal**

SORAYA DINIZ PAONE RODRIGUES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.10948-0 (X22188Y73W22)

**Data do Cadastro**

08/09/2014

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.468468/2014-01**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

RIOQUIMICA S.A.

**Nome Fantasia**

RIOQUÍMICA

**Endereço na Internet**

www.rioquimica.com.br

**Endereço Completo**

AV TARRAF 2590 2600 - JD ANICE CEP: 15.057-43

**Responsável Técnico**

ROBERTA MARIANO POLOTTO SILVA

**CNPJ**

55.643.555/0001-43

**SAC**

0800114288

**Cidade/UF**

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

**Responsável Legal**

JOSÉ ANTONIO DE OLIVEIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01460-1 (W9234568M4M6)

**Data do Cadastro**

25/03/2003

**Nº do Processo**25351.012684/2003-94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

## Reembalar

- Correlato

## Transportar

- Correlato

Certificado de Boas Práticas

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****SAC**

622594546

**Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

# Transportar

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**CNPJ**

02.400.787/0001-04

**Nome Fantasia**

TECHNOFIO

**Endereço na Internet**

www.technofio.com.br

**SAC**

06232821620

**Endereço Completo**

RUA 07, 46, QD 38 LT 02/03 - JARDIM STO ANTONIO CEP: 74.853-200

**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03783-3

**Data do Cadastro**

29/12/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.030476/9800**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

# Transportar

- Correlato



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares



## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
17/09/2021	POLIGLACTINA COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA - Registro: 10378330026. ÁCIDO POLIGLICÓLICO COM AGULHA TECHNOFIO SUPRA - FIO DE SUTURA - Registro: 10378330025.	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Produtos para Saúde (Correlatos)	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso:Recolhimento:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

**CNPJ**

06.143.681/0001-23

**Nome Fantasia**

\*\*\*\*\*

**Endereço na Internet**

www.biosani.net.br

**SAC**

(0xx43)35574814

**Endereço Completo**

AVENIDA TEREZA DE SOUZA CARNEIRO, Nº 1327 - DIST. INDL. HUGO PARIN CEP: 84.990-000

**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

JORGE LUIZ TADEI JR

**Responsável Legal**

CARLOS HENRIQUE FORMAGGIO TEIXEIRA OSORIO

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02860-0 (K695LHM6WW27)

**Data do Cadastro**

20/02/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25023.000023/2005-08

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes**

**Distribuir**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

**CNPJ**

03.033.589/0001-12

**Nome Fantasia**

OLIMED

**Endereço na Internet**

www.olimed.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA RICARDO GEORG, 1115 - ITROUPAVA CENTRAL CEP: 89.069-100

**Cidade/UF**

BLUMENAU/SC

**Responsável Técnico**

SIMARA COLOMBI

**Responsável Legal**

MARCOS MAURILIO PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.02734-5 (U2L2HMM40W7X)

**Data do Cadastro**

26/12/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.001125/2005-22**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

**CNPJ**

78.742.491/0001-33

**Nome Fantasia**

JOÃO MED

**Endereço na Internet**

www.joaomed.com.br

**SAC**

08007012006

**Endereço Completo**

R WILSON LOIS KOEHLER JUNIOR, 406 - XAXIM CEP: 81.630-280

**Cidade/UF**

CURITIBA/PR

**Responsável Técnico**

JULIANA SASDELLI

**Responsável Legal**

MARTA IRENE GESSELE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02969-0

**Data do Cadastro**

26/04/1996

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.000415/9516**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
18/08/2021	ADVANTIVE SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX - Registro: 10296900144.	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA

**CNPJ**

47.193.115/0001-03

**Nome Fantasia**

CIRURGICA BRASIL

**Endereço na Internet**

www.cirurgicabrasil.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA JOAQUIM PIZA 130/132 - CAMBUCI CEP: 01.528-010

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

RAQUEL PINTO DE TOLEDO

**Responsável Legal**

WALTER COSTA JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02296-5

**Data do Cadastro**

15/04/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.005537/89**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES  
DESCARTAVEIS LTDA**CNPJ**

05.150.338/0001-43

**Nome Fantasia**

MEDSONDA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO 1191 - DIST. INDUSTRIAL  
CEP: 84.990-000**Cidade/UF**

ARAPOTI/PR

**Responsável Técnico**

REGIANE GAVLAK

**Responsável Legal**

MARIA ELIZABETE SEMEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.01635-7 (GMX41182M052)

**Data do Cadastro**

03/07/2003

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.030006/2003-25**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

### Importar

- Correlatos

### Reembalar

- Correlatos

### Transportar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

02.881.877/0001-64

**Nome Fantasia**

POLAR FIX

**Endereço na Internet**

www.polarfix.com.br

**SAC**

08000191099

**Endereço Completo**

RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09.370-850

**Cidade/UF**

MAUÁ/SP

**Responsável Técnico**

NATHALIA DA COSTA LIMA TEIXEIRA

**Responsável Legal**

SILVANA FARKAS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00340

**Data do Cadastro**

27/07/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.013154/0059**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LUDAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**CNPJ**

11.244.404/0001-47

**Nome Fantasia**

ludan

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**Rua 3 , nº 159, Qd.2 It. 21,22,23 - polo vestuario de inhumas CEP:  
75.400-000**Cidade/UF**

INHUMAS/GO

**Responsável Técnico**

LORRANE MANHEZA VAZ

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.14814-1 (KX3X4WX0395L)

**Data do Cadastro**

20/03/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.108780/2017-05**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

**Reembalar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

MULTILASER INDUSTRIAL S.A.

**CNPJ**

59.717.553/0001-02

**Nome Fantasia**

MULTILASER

**Endereço na Internet****SAC**

2622100

**Endereço Completo**

AVENIDA BRIGADEIRO FARIA LIMA Nº 1.811, 15º ANDAR - JARDIM AMÉRICA CEP: 01.452-001

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico***[Não cadastrado]***Responsável Legal**

ANDRE POROGER

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.15963-2 (056388316XH8)

**Data do Cadastro**

05/02/2018

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.667207/2017-66**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
16/11/2020	Protetor respiratório KN95 - FPP2 (s) - HC402 - Registro: 81596320011.	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES, IND.E COMERCIO LTDA.

**CNPJ**

49.353.956/0001-66

**Nome Fantasia**

OXIGEL

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

RUA ENG. JORGE OLIVA, NS.131 E 155 - FUNDOS - VILA MASCOTE CEP: 04.362-060

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

ALFEU TOLEDO JUNIOR

**Responsável Legal**

ANTONIO ROBERTO FRANCO DE LIMA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03305-2

**Data do Cadastro**

25/09/1997

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.018840/96**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

j.prolab ind com produtos laboratorios ltda

**CNPJ**

80.392.434/0001-13

**Nome Fantasia**

j.prolab

**Endereço na Internet**

www.jprolab.com.br

**SAC****Endereço Completo**AV . ROCHA POMBO Nº 2414 - SUB-DIVISÃO SENEGAGLIA CEP:  
83.010-620**Cidade/UF**

SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

**Responsável Técnico**

JACQUELINE PORRUA

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.00979-1

**Data do Cadastro**

21/02/2002

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**02120.70107**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

Voltar





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JALLES MACHADO S/A

**CNPJ**

02.635.522/0001-95

**Nome Fantasia**

JALLES

**Endereço na Internet**

www.jallesmachado.com

**SAC**

6233899075

**Endereço Completo**

RODOVIA GO 080 KM 71,5 - FAZENDA SÃO PEDRO S/N - ZONA RURAL CEP: 76.380-000

**Cidade/UF**

GOIANÉSIA/GO

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

2.03475-8

**Data do Cadastro**

12/12/2002

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.197876/2002-81**Cadastro**

2 - Cosmético

④ Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Fabricar**

- Produtos de Higiene



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
16/06/2021	ÁLCOOL EM GEL 65° INPM MARCA ITAJÁ.	JALLES MACHADO S/A	Saneantes	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JALLES MACHADO S/A

**CNPJ**

02.635.522/0001-95

**Nome Fantasia**

JALLES

**Endereço na Internet**

www.jallesmachado.com

**SAC**

6233899075

**Endereço Completo**

RODOVIA GO 080 KM 71,5 - FAZENDA SÃO PEDRO S/N - ZONA RURAL CEP: 76.380-000

**Cidade/UF**

GOIANÉSIA/GO

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

2.03475-8

**Data do Cadastro**

12/12/2002

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.197876/2002-81**Cadastro**

2 - Cosmético

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Fabricar**

- Produtos de Higiene



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
16/06/2021	ÁLCOOL EM GEL 65° INPM MARCA ITAJÁ.	JALLES MACHADO S/A	Saneantes	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ**

01.005.728/0001-79

**Nome Fantasia**

LABOR IMPORT

**Endereço na Internet**

www.laborimport.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA PADRE DAMASO, Nº 173 165 187 - CENTRO CEP: 06.016-010

**Cidade/UF**

OSASCO/SP

**Responsável Técnico**

LUCIANA JOSEPHINA LANZILLO

**Responsável Legal**RICARDO AUGUSTO  
GUIDORIZZI SANCHEZ

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03694-6

**Data do Cadastro**

06/11/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.009638/9841**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

**CNPJ**

78.742.491/0001-33

**Nome Fantasia**

JOÃOMED

**Endereço na Internet**

www.joaomed.com.br

**SAC**

08007012006

**Endereço Completo**

R WILSON LOIS KOEHLER JUNIOR, 406 - XAXIM CEP: 81.630-280

**Cidade/UF**

CURITIBA/PR

**Responsável Técnico**

JULIANA SASDELLI

**Responsável Legal**

MARTA IRENE GESSELE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02969-0

**Data do Cadastro**

26/04/1996

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.000415/9516**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
18/08/2021	ADVANTIVE SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX - Registro: 10296900144.	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

**CNPJ**

59.309.302/0001-99

**Nome Fantasia**

INJEX

**Endereço na Internet**

www.injex.com.br

**SAC**

1433022900

**Endereço Completo**AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO 160 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP:  
19.908-170**Cidade/UF**

OURINHOS/SP

**Responsável Técnico**

LUIS SALDANHA RODRIGUES NETO

**Responsável Legal**RAFAEL SALDANHA  
RODRIGUES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.01606-1

**Data do Cadastro**

28/04/1989

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.046468/8**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**



- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

**Transportar**

- Correlato



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Shalon Fios Cirurgicos Ltda

**CNPJ**

33.348.467/0001-86

**Nome Fantasia**

Shalon Suturas

**Endereço na Internet****SAC**

622594546

**Endereço Completo**

Av. Hermógenes Coelho, 3.523 - Alto da Boa Vista CEP: 76.100-000

**Cidade/UF**SÃO LUÍS DE MONTES  
BELOS/GO**Responsável Técnico**

KATIA REGINA DO NASCIMENTO DIAS POLICARPO

**Responsável Legal**

FABIO DE PAULA SCHMID

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02434-1

**Data do Cadastro**

07/10/1994

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25005.051349/94**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Produzir**

- Correlato

# Transportar

- Correlato





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA

**CNPJ**

79.402.418/0001-85

**Nome Fantasia**

ESTILO

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

BR 116 KM 180, S/N - CENTRO CEP: 89.533-000

**Cidade/UF**

SÃO CRISTOVÃO DO SUL/SC

**Responsável Técnico**

ALCINDO PACHECO NETO

**Responsável Legal**

EDSON GABOARDI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.04731-7 (7384WH059315)

**Data do Cadastro**

10/11/2008

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25024.643084/2008-99**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Fabricar**

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ**

01.858.973/0001-29

**Nome Fantasia**

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**Endereço na Internet**<http://www.airela.com.br/>**SAC**

08006462010

**Endereço Completo**

RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459 - ILHOTA CEP: 88.720-000

**Cidade/UF**

PEDRAS GRANDES/SC

**Responsável Técnico**

RODRIGO REBELO PETERS

**Responsável Legal**

RODRIGO REBELO PETERS

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.04493-8

**Data do Cadastro**

04/10/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**[25000.035083/9947](#)**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento



### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
09/01/2023	SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE.	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
27/08/2020	CURCUMAE LONGAE R. - JIANGHUANG. SILYBI FRUCTUS - SHUI FEI JI. TRIBULI FRUCTUS - JI LI.	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso: Recolhimento:
12/02/2020	SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE.	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#) [Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

**CNPJ**

17.875.154/0001-20

**Nome Fantasia**

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

**Endereço na Internet****SAC**

0800324087

**Endereço Completo**R FERNANDO LAMARCA 255, SALA 201 - DISTRITO INDUSTRIAL  
CEP: 36.092-030**Cidade/UF**

JUIZ DE FORAM/G

**Responsável Técnico**

MARCELO SANTANA LOUZADA BRASIL

**Responsável Legal**

ALEXANDRE FRANÇA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00917-8

**Data do Cadastro**

22/11/1980

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.006907/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Medicamento



Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares



## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
28/12/2022	ATROVEX - Registro: 109170068. ATROVEX - Registro: 109170068.	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
07/11/2022	TENOXICAM - Registro: 109170094. TENOXIL - Registro: 109170059.	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
08/12/2021	DIPIMED - Registro: 109170015.	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
24/09/2020	RANITIDIL - Registro: 109170077. Ranitidina - Registro: 109170075.	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

**Nome Fantasia**

Neo Química

**Endereço na Internet**

www.hypermarcas.com.br

**Endereço Completo**VP-R3, MÓDULO 01-B QUADRA 02-C - DISTRITO  
AGROINDUSTRIAL CEP: 75.132-015**Responsável Técnico**ALINE CAETANO DE O. BARROS MONTEIRO  
CINTIA MIYUKI NAKANO DOMINGUES  
LUIZ FELIPE CARDINALI  
RAQUEL LETICIA CORREIA BORGES  
ALINE LAIS DE OLIVEIRA  
WELINGTON DOMINGUES DE MORAES  
KAMALA BATISTA DA COSTA**CNPJ**

05.161.069/0001-10

**SAC**

08009799900

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Legal**NICOLLE MORENO CAMARGO  
TAMARA SILVA DIAS  
VALÉRIA ALVES DOS SANTOS  
MEREU  
ARMANDO LUIS FERREIRA  
LEONORA COIMBRA NUNES  
RODRIGUES  
MARC HERMAN JONG A TJAUW  
HELLEN MENDES DE OLIVEIRA  
FERNANDES  
DANIELA DA COSTA PINHEIRO  
RITA DE CASSIA PEZZONI  
VIEIRA MOTA  
CLAUDIA FERNANDA FADIGA  
ALESSANDRO GORGONHA  
FERNANDES  
AMANDA CREPALDI RAMOS  
COCATO  
CAMILA SALLES MACEDO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.05584-9

**Data do Cadastro**

23/06/2003

**Nº do Processo**25351.030070/2003-94**Cadastro**

1 - Medicamento

**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes**

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Fabricar

- Medicamento

### Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
28/06/2023	GASTROL - Registro: 155840396. GASTROL TC - Registro: 155840384.	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:



21/01/2019

BROMAZEPAM  
(PORTARIA 344/98 -  
LISTA B1) - Registro:  
155840298.

BRAINFARMA  
INDÚSTRIA  
QUÍMICA E  
FARMACÊUTICA  
S.A

Medicamento

Recolhimento: (revogado  
por 0084248/19-

6: Suspensão:  
Comercialização

(revogado por  
0084248/19-6)

Distribuição (revogado por  
0084248/19-6), Uso

(revogado por  
0084248/19-6):

Exportar para Excel

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ**

49.475.833/0001-06

**Nome Fantasia**

Biolab Sanus

**Endereço na Internet**

www.biolabfarma.com.br

**SAC**

08007246522

**Endereço Completo**

AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 - VILA IASI CEP: 06.767-220

**Cidade/UF**

TABOÃO DA SERRA/SP

**Responsável Técnico***[Não cadastrado]***Responsável Legal***[Não cadastrado]*

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00974-4

**Data do Cadastro**

16/11/1981

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.045291/2005-29**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

**Embalar**

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

**Expedir**

- Insumo
- Prod. Dietético
- Medicamento

## Exportar

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento

## Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

## Importar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

## Reembalar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

## Transportar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ**

10.588.595/0010-92

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****Endereço Completo**RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 - JARDIM NATAL CEP:  
08.613-010**SAC****Cidade/UF**

SUZANO/SP

**Responsável Técnico**

RICARDO JONSSON

**Responsável Legal**

RICARDO BARONE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.08326-7

**Data do Cadastro**

07/06/2010

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.287438/2010-11**Cadastro**

1 - Medicamento

 Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
21/07/2023	SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
14/12/2021	CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137. CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
10/11/2021	NOVALGINA - Registro: 183260351.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	VALTRIAN HCT - Registro: 183260112.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	VALTRIAN - Registro: 183260081. VALTRIAN - Registro: 183260081.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	APROVEL - Registro: 183260450. APROZIDE - Registro: 183260418.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

29/10/2021

LOSARTANA  
POTÁSSICA - Registro:  
183260155.

SANOFI  
MEDLEY  
FARMACÉUTICA  
LTDA.

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário: Suspensão:  
Comercialização,  
Distribuição, Uso:

LOSARTANA  
POTÁSSICA - Registro:  
183260155.





LOSARTANA  
 POTÁSSICA - Registro:  
 183260155.

losartana potássica +  
 hidroclorotiazida -  
 Registro: 183260109.

29/10/2021

SANOFI  
 MEDLEY  
 FARMACÊUTICA  
 LTDA.

Medicamento

Recolhimento:  
 Voluntário: Suspensão:  
 Comercialização,  
 Distribuição, Uso:



CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.

13/09/2021

CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Medicamento

Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

LOSARTANA POTÁSSICA - Registro: 183260155.

03/09/2021

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Medicamento

Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

« 1 2 »

10 25 50

Exportar para Excel

Voltar





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

EMS S/A

**CNPJ**

57.507.378/0003-65

**Nome Fantasia**

EMS DIVISAO HORTOLANDIA

**Endereço na Internet**

www.ems.com.br

**SAC**

08000191914

**Endereço Completo**RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM  
08 - CHÁCARA ASSAY CEP: 13.186-901**Cidade/UF**

HORTOLÂNDIA/SP

**Responsável Técnico**

TELMA ELAINE SPINA

**Responsável Legal**

LUIZ CARLOS BORGONOV

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00235-1

**Data do Cadastro**

20/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.005996/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento



- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

EMS S/A

**CNPJ**

57.507.378/0003-65

**Nome Fantasia**

EMS DIVISAO HORTOLANDIA

**Endereço na Internet**

www.ems.com.br

**SAC**

08000191914

**Endereço Completo**RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM  
08 - CHÁCARA ASSAY CEP: 13.186-901**Cidade/UF**

HORTOLÂNDIA/SP

**Responsável Técnico**

TELMA ELAINE SPINA

**Responsável Legal**

LUIZ CARLOS BORGONOV

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.20867-1

**Data do Cadastro**

05/10/2000

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.020821/0031**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Insumos Farmacêuticos



- Medicamento

### Fabricar

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
10/04/2023	PARACETAMOL - Registro: 102350793.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
05/08/2021	CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 102351135.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
16/07/2020	ALLEXOFEDRIN - Registro: 102350637.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
23/12/2019	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 102350430. CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 102350815. RANITIL - Registro: 102351148. RANITIL - Registro: 102351230.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
24/10/2019	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA - Registro: 102350885.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:



08/05/2019

VALSARTANA - Registro:  
102351012.

EMS S/A

Medicamento

VALSARTANA - Registro:  
102351012.



VALSARTANA - Registro:  
167730484.

25/03/2019	espironolactona - Registro: 102350632.	EMS S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
------------	---	---------	-------------	--

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ**

02.501.297/0001-02

**Nome Fantasia**

PHARLAB

**Endereço na Internet**

www.pharlab.com.br

**SAC**

08000373322

**Endereço Completo**RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA  
CEP: 35.590-174**Cidade/UF**

LAGOA DA PRATA/MG

**Responsável Técnico**

GERALDO VINÍCIUS ELIAS

**Responsável Legal**FERNANDO CAMPOLINA  
HAUCK

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

4.02128-0

**Data do Cadastro**

15/07/2020

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.523066/2020-76**Cadastro**

2 - Cosmético

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Cosméticos

**Distribuir**

- Cosméticos

**Expedir**

- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ**

02.501.297/0001-02

**Nome Fantasia**

PHARLAB

**Endereço na Internet**

www.pharlab.com.br

**SAC**

08000373322

**Endereço Completo**RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA  
CEP: 35.590-174**Cidade/UF**

LAGOA DA PRATA/MG

**Responsável Técnico**

GERALDO VINÍCIUS ELIAS

**Responsável Legal**FERNANDO CAMPOLINA  
HAUCK

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.04107-5

**Data do Cadastro**

17/05/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.016911/9920**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento



### Fabricar

- Medicamento

### Importar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ**

02.501.297/0001-02

**Nome Fantasia**

PHARLAB

**Endereço na Internet**

www.pharlab.com.br

**SAC**

08000373322

**Endereço Completo**RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA  
CEP: 35.590-174**Cidade/UF**

LAGOA DA PRATA/MG

**Responsável Técnico**

GERALDO VINÍCIUS ELIAS

**Responsável Legal**FERNANDO CAMPOLINA  
HAUCK

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.21558-9

**Data do Cadastro**

11/08/2005

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.235677/2004-40**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento



## Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
08/02/2021	DECNAZOL - Registro: 141070040.	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
20/01/2021	POMADA PARA FISSURAS DE PERÍNEO.	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/09/2020	CALMPHAR PI - Registro: 141070626.	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

NATULAB LABORATÓRIO S.A

**CNPJ**

02.456.955/0001-83

**Nome Fantasia**

NATULAB LABORATÓRIO FARMACÊUTICO

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III - SALGADEIRA CEP:  
44.444-312**Cidade/UF**

SANTO ANTÔNIO DE JESUS/BA

**Responsável Técnico**

CRISTIANO ALVES FRANCA

**Responsável Legal**

GUILHERME MARADEI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03841-3

**Data do Cadastro**

09/03/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.036845/9879**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Produzir**

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

## Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
09/01/2023	MAXALGINA - Registro: 138410002.	NATULAB LABORATÓRIO S.A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
07/08/2020	MUCOBRONQ - Registro: 138410034.	NATULAB LABORATÓRIO S.A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
02/09/2019	MAXALGINA - Registro: 138410002.	NATULAB LABORATÓRIO S.A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
30/01/2019	HELMILAB - Registro: 138410036.	NATULAB LABORATÓRIO S.A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
	HELMILAB - Registro: 138410036.			
	HELMILAB - Registro: 138410036.			
	HELMILAB - Registro: 138410036.			



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

**CNPJ**

22.966.065/0001-29

**Nome Fantasia**

Nutriex Nutracêuticos

**Endereço na Internet****SAC**

08006425858

**Endereço Completo**AVENIDA BRASIL, Nº 505, QUADRA ÁREA, LOTE 01, GALPÃO 02 -  
JARDIM DA LUZ CEP: 74.850-545**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

MIZAEI CARLOS DA SILVA PEREIRA

**Responsável Legal**THATIANA ZAIDEN FARIA  
REZENDE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

6.07383-8

**Data do Cadastro**

26/06/2018

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.357615/2018-93**Cadastro**

6 - Alimento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Fabricar**

- Alimento

Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
01/11/2022	TODOS OS PRODUTOS REPELENTES QUE CONTENHAM EM SUA COMPOSIÇÃO O DIETHYL TOLUAMIDE (DEET).	Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda	Cosmético	Suspensão: Comercialização (revogado por 5033444/22-1), Distribuição (revogado por 5033444/22-1), Fabricação (revogado por 5033444/22-1):
20/04/2020	CONDICIONADOR SPIDER-MAN - Processo: 25351297159201904. CONDICIONADOR SPIDER-MAN - Processo: 25351297159201904. CONDICIONADOR SPIDER-MAN - Processo: 25351297159201904. SHAMPOO 2 EM 1 SPIDER-MAN - Processo: 25351297107201920. SHAMPOO 2 EM 1 SPIDER-MAN - Processo: 25351297107201920. SHAMPOO SPIDER-MAN - Processo: 25351297003201915. SHAMPOO SPIDER-MAN - Processo: 25351297003201915. SHAMPOO SPIDER-MAN - Processo: 25351297003201915.	Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.	Cosmético	Recolhimento: Voluntário:

Exportar para Excel

Voltar





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

**CNPJ**

08.939.548/0001-03

**Nome Fantasia**

HEBRON

**Endereço na Internet**

www.infan.com.br

**SAC**

08007242022

**Endereço Completo**

ROD BR 232, SN - KM 136 - DIST INDUSTRIAL CEP: 55.034-640

**Cidade/UF**

CARUARU/PE

**Responsável Técnico**

MARTA MELISSA LEITE MAIA

**Responsável Legal**

BRUNO DE MATOS HENRIQUE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.01557-0

**Data do Cadastro**

14/07/1988

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25001.005541/87**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
23/07/2020	BROMELIN S EXTRATO DE ANANAS COMOSUS.	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA	Alimento	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda:Recolhimento:
25/11/2019	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MARCA FLUENCE L METILFOLATO DE CÁLCIO 5 MG E 7 MG.	Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A	Alimento	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda:Recolhimento: Voluntário:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

**CNPJ**

30.222.814/0001-31

**Nome Fantasia**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**Endereço na Internet**

www.vitamedic.ind.br

**SAC**

0800622929

**Endereço Completo**

Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 - DAIA CEP: 75.132-020

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Técnico**

ANGELINA CRISTINA FERREIRA FERNANDES

**Responsável Legal**WILMAR FERREIRA DE  
OLIVEIRA JUNIOR  
JOSÉ ALVES FILHO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00392-3

**Data do Cadastro**

15/03/1990

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.011920/77**Cadastro**

1 - Medicamento

① Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**



- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
--------------------------------------	---------	---------	--------------------	-----------------------

22/09/2022

BERITIN BC - Registro:  
103920089.

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Fls 5339  
Proc. N 023/2023  
Reconhecimento  
Voluntário: Suspensão  
Comercialização  
Distribuição, Fabricação,  
Uso:

BERITIN BC - Registro:  
103920089.



- BERITIN BC - Registro:  
103920089.
- CLOTRIMAZOL - Registro:  
103920171.
- DIMENIDRIN - Registro:  
103920092.
- DIMENIDRIN - Registro:  
103920092.
- LOSACORON - Registro:  
103920079.
- PREDCORT - Registro:  
103920080.
- PREDNISONA - Registro:  
103920176.



PREDNISONA - Registro:  
103920176.

QUADRINEO - Registro:  
103920158.

losartana potássica -  
Registro: 103920178.



losartana potássica -  
Registro: 103920178.

08/06/2022

losartana potássica -  
Registro: 103920178.

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário: Suspensão:  
Comercialização,  
Distribuição, Uso:

ATENOLOL - Registro:  
103920168.

27/01/2022

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário: Suspensão:  
Comercialização,  
Distribuição, Uso:

29/04/2021

ACECLOFENACO -  
Registro: 103920172.  
ALGY-FLANDERIL -  
Registro: 103920065.  
AMINOFILINA - Registro:  
103920165.  
AMLODIL - Registro:  
103920150.  
AMPRIX - Registro:  
103920147.  
ANCLORIC - Registro:  
103920135.  
ATENOCOLOR - Registro:  
103920091.  
ATENOLOL - Registro:  
103920168.  
ATENOLOL +  
CLORTALIDONA - Registro:  
103920192.  
BERITIN BC - Registro:  
103920089.  
BESILATO DE  
ANLODIPINO - Registro:  
103920187.  
BUTACID - Registro:  
103920155.  
CAPTOPRIL - Registro:  
103920161.  
CECOFLAN - Registro:  
103920056.  
CLORDILON - Registro:  
103920047.  
CLORIDRATO DE  
TRAMADOL - Registro:  
103920182.  
CLORTALIDONA - Registro:  
103920191.  
CLOTRIMAZOL - Registro:  
103920171.  
DERMITRAT - Registro:  
103920106.  
DEXAMEX - Registro:  
103920067.  
DORALEX - Registro:  
103920101.  
DORFENOL - Registro:  
103920083.  
ENERGRIP C - Registro:  
103920006.

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Suspensão de fabricação  
(revogado por  
25688952/2023/2023



FLAMATRAT - Registro:  
103920127.

FLUCONAZOL - Registro:  
103920190.

FLUCONID - Registro:  
103920157.

FUNGITRIN - Registro:  
103920054.

GELLAT - Registro:  
103920057.

GINECOL - Registro:  
103920110.

GLICOMET - Registro:  
103920109.

HEDERA HELIX  
VITAMEDIC - Registro:  
103920195.

IVERMECTINA - Registro:  
103920167.

KATRIZAN - Registro:  
103920108.

LORASLIV - Registro:  
103920126.

LOSACORON - Registro:  
103920079.

MALEATO DE ENALAPRIL -  
Registro: 103920177.

MIOCARDIL - Registro:  
103920104.

MUCOVIT - Registro:  
103920102.

NIMELIT - Registro:  
103920073.

NIMESULIDA - Registro:  
103920174.

NIMESULIDA - Registro:  
103920175.

PEPTOVIT - Registro:  
103920119.

PREDCORT - Registro:  
103920080.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

QUADRINEO - Registro:  
103920158.

RENAPRIL - Registro:  
103920084.

REPAROSONO - Registro:  
103920199.





RESFRIOL - Registro:  
103920160.

RESFRIOL S - Registro:  
103920124.

REUMOTEC - Registro:  
103920096.

SECDAZOL - Registro:  
103920107.

SEDALIVE - Registro:  
103920090.

SULFAMETOXAZOL +  
TRIMETOPRIMA - Registro:  
103920169.

TENOLON - Registro:  
103920045.

VERTIZAN - Registro:  
103920052.

VIT PANTENOL - Registro:  
103920179.

VITAGLÓS - Registro:  
103920140.

VITAL COLIRIO - Registro:  
103920100.

VITDERA D3 - Registro:  
103920198.

ZICLOVIR - Registro:  
103920132.

cetoconazol - Registro:  
103920200.

ciprofibrato - Registro:  
103920180.

cloridrato de fluoxetina -  
Registro: 103920189.

dicloridrato de flunarizina -  
Registro: 103920184.

digoxina - Registro:  
103920166.

finasterida - Registro:  
103920181.

fosfato sódico de  
prednisolona - Registro:  
103920188.

lamotrigina - Registro:  
103920196.

losartana potássica -  
Registro: 103920178.

pantoprazol sódico  
sesquihidratado - Registro:  
103920185.

risperidona - Registro:  
103920197.

secnidazol - Registro:  
103920186.

secnidazol - Registro:  
103920194.

sulfametoxazol+trimetoprima  
- Registro: 103920170.

topiramato - Registro:  
103920193.





29/04/2021

ALGY-FLANDERIL -  
 Registro: 103920065.  
 ALGY-FLANDERIL -  
 Registro: 103920065.  
 ALGY-FLANDERIL -  
 Registro: 103920065.  
 ALGY-FLANDERIL -  
 Registro: 103920065.  
 ALGY-FLANDERIL -  
 Registro: 103920065.  
 AMLODIL - Registro:  
 103920150.  
 AMLODIL - Registro:  
 103920150.  
 AMLODIL - Registro:  
 103920150.  
 ANCLORIC - Registro:  
 103920135.  
 ATENOCLOR - Registro:  
 103920091.  
 ATENOLOL - Registro:  
 103920168.  
 BUTACID - Registro:  
 103920155.  
 BUTACID - Registro:  
 103920155.  
 BUTACID - Registro:  
 103920155.  
 CLORDILON - Registro:  
 103920047.  
 DORALEX - Registro:  
 103920101.  
 DORALEX - Registro:  
 103920101.  
 DORALEX - Registro:  
 103920101.  
 DORALEX - Registro:  
 103920101.  
 DORALEX - Registro:  
 103920101.

VITAMEDIC  
 INDUSTRIA  
 FARMACEUTICA  
 LTDA

Medicamento

Recolhimento: Suspensão:  
 Comercialização:  
 Distribuição, Uso:



- DORALEX - Registro:  
103920101.
- DORFENOL - Registro:  
103920083.
- FLUCONAZOL - Registro:  
103920190.
- FLUCONAZOL - Registro:  
103920190.
- FLUCONID - Registro:  
103920157.
- FLUCONID - Registro:  
103920157.
- FLUCONID - Registro:  
103920157.
- GLICOMET - Registro:  
103920109.
- GLICOMET - Registro:  
103920109.
- GLICOMET - Registro:  
103920109.
- IVERMECTINA - Registro:  
103920167.

IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
LORASLIV - Registro:  
103920126.  
MIOCARDIL - Registro:  
103920104.  
MIOCARDIL - Registro:  
103920104.  
MIOCARDIL - Registro:  
103920104.  
MIOCARDIL - Registro:  
103920104.  
NIMELIT - Registro:  
103920073.





NIMELIT - Registro:  
103920073.

NIMESULIDA - Registro:  
103920174.

NIMESULIDA - Registro:  
103920174.

NIMESULIDA - Registro:  
103920174.

PREDCORT - Registro:  
103920080.

PREDCORT - Registro:  
103920080.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

REUMOTEC - Registro:  
103920096.

SECDAZOL - Registro:  
103920107.

SULFAMETOXAZOL +  
TRIMETOPRIMA - Registro:  
103920169.

SULFAMETOXAZOL +  
TRIMETOPRIMA - Registro:  
103920169.

SULFAMETOXAZOL +  
TRIMETOPRIMA - Registro:  
103920169.

VERTIZAN - Registro:  
103920052.

VERTIZAN - Registro:  
103920052.

VERTIZAN - Registro:  
103920052.

VITDERA D3 - Registro:  
103920198.

VITDERA D3 - Registro:  
103920198.

VITDERA D3 - Registro:  
103920198.

cloridrato de fluoxetina -  
Registro: 103920189.

dicloridrato de flunarizina -  
Registro: 103920184.

dicloridrato de flunarizina -

Registro: 103920184.

losartana potássica -

Registro: 103920178.



07/04/2021

ALGY-FLANDERIL -  
Registro: 103920065.  
AMLODIL - Registro:  
103920150.  
ATENOCLOLOR - Registro:  
103920091.  
ATENOLOL - Registro:  
103920168.  
BERITIN BC - Registro:  
103920089.  
BESILATO DE  
ANLODIPINO - Registro:  
103920187.  
BUTACID - Registro:  
103920155.  
CECOFLAN - Registro:  
103920056.  
CIPROFIBRATO - Registro:  
103700737.  
CLORDILON - Registro:  
103920047.  
CLOTRIMAZOL - Registro:  
102350440.  
DICLORIDRATO DE  
FLUNARIZINA - Registro:  
155840577.  
DORALEX - Registro:  
103920101.  
DORFENOL - Registro:  
103920083.  
FLUCONAZOL - Registro:  
103920190.  
FLUCONID - Registro:  
103920157.  
FOSFATO SODICO DE  
PREDNISOLONA - Registro:  
104971424.  
FUNGITRIN - Registro:  
103920054.  
GLICOMET - Registro:  
103920109.  
IVERMECTINA - Registro:  
103920167.  
IVERMECTINA - Registro:  
155840184.  
LORASLIV - Registro:  
103920126.  
MALEATO DE ENALAPRIL -  
Registro: 103920177.

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Interação cautelar:

(revogado por  
1535024/21-0).

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

MIOCARDIL - Registro:  
103920104.

NIMELIT - Registro:  
103920073.

NIMESULIDA - Registro:  
103920174.

NIMESULIDA - Registro:  
103920175.

PREDCORT - Registro:  
103920080.

PREDNISONA - Registro:  
103920176.

REUMOTEC - Registro:  
103920096.

SULFAMETOXAZOL +  
TRIMETOPRIMA - Registro:  
103920169.

TENOLON - Registro:  
103920045.

VERTIZAN - Registro:  
103920052.

VIT PANTENOL - Registro:  
103920179.

VITDERA D3 - Registro:  
103920198.

aceclofenaco - Registro:  
143810214.

finasterida - Registro:  
103920181.

ivermectina - Registro:  
126750402.

ivermectina - Registro:  
167730661.

losartana potássica -  
Registro: 103920178.

pantoprazol sódico  
sesquihidratado - Registro:  
103920185.

sulfametoxazol+trimetoprima  
- Registro: 103920170.



07/04/2021

ACECLOFENACO -  
Registro: 123520100.

ATENOLOL - Registro:  
103920168.

BUTACID - Registro:  
103920155.

BUTACID - Registro:  
103920155.

BUTACID - Registro:  
103920155.

DORALEX - Registro:  
103920101.

VITAMEDIC  
INDUSTRIA  
FARMACEUTICA  
LTDA

Medicamento

Recolhimento: Suspensão:  
Comercialização:

Distribuição, Uso:

Proc. Nº 023/2023

Ass. *[Handwritten Signature]*





- DORALEX - Registro:  
103920101.
- GLICOMET - Registro:  
103920109.
- MIOCARDIL - Registro:  
103920104.
- NIMESULIDA - Registro:  
103920174.
- NIMESULIDA - Registro:  
103920174.
- losartana potássica -  
Registro: 103920178.

losartana potássica -  
Registro: 103920178.



Exportar para Excel

Voltar

Ass.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA

**CNPJ**

73.856.593/0001-66

**Nome Fantasia**

PRATI, DONADUZZI

**Endereço na Internet**

www.pratidonaduzzi.com.br

**SAC**

08007099333

**Endereço Completo**RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON  
ARRUDA CEP: 85.903-630**Cidade/UF**

TOLEDO/PR

**Responsável Técnico**

[Não cadastrado]

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.02568-5

**Data do Cadastro**

22/03/1995

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.200049/94**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Exportar**



- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento

### Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Transformar

- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA

**Nome Fantasia**

PRATI, DONADUZZI

**Endereço na Internet**

www.pratidonaduzzi.com.br

**Endereço Completo**RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145 - CENTRO INDL. NILTON  
ARRUDA CEP: 85.903-630**Responsável Técnico**

LUIZ DONADUZZI

**CNPJ**

73.856.593/0001-66

**SAC**

08007099333

**Cidade/UF**

TOLEDO/PR

**Responsável Legal**

CELSO AGUSTINHO PRATI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.22108-1

**Data do Cadastro**

28/07/2008

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25023.203144/2008-44**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Extraír

- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Purificar

- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Sintetizar

- Insumos Farmacêuticos

### Transformar

- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
04/08/2023	candesartana cilexetila - Registro: 125680302.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.			
	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.			
	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.			
11/08/2022	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.			
	AMOXICILINA+CLAVULANATO DE POTASSIO - Registro: 125680256.			

23/06/2022

losartana potássica - Registro:  
125680202.PRATI  
DONADUZZI &  
CIA LTDA

Medicamento

Recolhimento (revogado

por 4414391/22-

5) Suspensão

Comercialização

(revogado por

4414391/22-5),

Distribuição (revogado por

4414391/22-5):

losartana potássica - Registro:  
125680202.losartana potássica - Registro:  
125680202.

5362

Fls

Proc. nº 023/2023

Ass.



- losartana potássica - Registro:  
125680202.



losartana potássica - Registro:

125680202.

20/01/2022	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO - Registro: 125680150.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
17/09/2021	atenolol - Registro: 125680146.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
05/08/2021	AMPICILINA - Registro: 125680144.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

18/05/2021

CLORIDRATO DE  
METFORMINA - Registro:  
125680247.

PRATI  
DONADUZZI &  
CIA LTDA

Medicamento

Reconhecimento:  
Voluntário: Suspensão: \_\_\_\_\_  
Comercialização:  
Distribuição, Uso: \_\_\_\_\_



CLORIDRATO DE  
METFORMINA - Registro:  
125680247.





CLORIDRATO DE  
METFORMINA - Registro:  
125680247.





CLORIDRATO DE  
METFORMINA - Registro:  
125680247.



CLORIDRATO DE  
METFORMINA - Registro:  
125680247.



05/02/2020	Amoxicilina - Registro: 125680156.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/01/2020	cloridrato de sertralina - Registro: 125680271.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso:

23/12/2019

dicloridrato de betaistina -  
Registro: 125680259.

PRATI  
DONADUZZI &  
CIA LTDA Medicamento

5372  
Fis  
Requisimento: \_\_\_\_\_  
Voluntário: Suspensão: \_\_\_\_\_  
Comercialização: **Proc. Nº 020/2023**  
Distribuição, Uso: \_\_\_\_\_  
Ass: **GW**  
10 25 50

« 1 2 »

Exportar para Excel

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

**Nome Fantasia****Endereço na Internet**

www.geolab.com.br

**Endereço Completo**

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

**Responsável Técnico**

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

**CNPJ**

03.485.572/0001-04

**SAC**

08007016080

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Legal**

GEORGES HAJJAR JÚNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.05423-2

**Data do Cadastro**

18/11/2002

**Nº do Processo**25351.169184/2002-42**Cadastro**

1 - Medicamento

**Situação**

Ativa

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

**Nome Fantasia****Endereço na Internet**

www.geolab.com.br

**Endereço Completo**

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

**Responsável Técnico**

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

**CNPJ**

03.485.572/0001-04

**SAC**

08007016080

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Legal**

GEORGES HAJJAR JÚNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.21906-1

**Data do Cadastro**

23/04/2007

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.143872/2007-97**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

## Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

## Produzir

- Medicamento

## Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

## Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
02/08/2023	OMEPRAZOL. omeprazol - Registro: 154230313.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
22/12/2022	omeprazol - Registro: 154230313.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
23/06/2022	ARARTAN - Registro: 154230177. losartana potássica - Registro: 154230173.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Interdição cautelar: (revogado por 4413950/22-1):
23/06/2022	ARARTAN - Registro: 154230177. ARARTAN - Registro: 154230177. ARARTAN - Registro: 154230177. ARARTAN - Registro: 154230177. losartana potássica - Registro: 154230173. losartana potássica - Registro: 154230173.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: (revogado por 4413908/22- 0):Suspensão: Comercialização (revogado por 4413908/22-0), Distribuição (revogado por 4413908/22-0):
10/03/2022	PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA - Registro: 154230201.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/03/2022	OMENAX - Registro: 154230019.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/04/2020	cloridrato de ranitidina - Registro: 154230271.	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso:



13/12/2019

IBUVIX - Registro:  
154230134.

GEOLAB  
INDÚSTRIA  
FARMACÉUTICA  
S/A

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário: Suspensão:  
Comercialização:  
Distribuição, Uso:

25/03/2019

DICLORIDRATO DE  
HIDROXIZINA - Registro:  
154230160.

GEOLAB  
INDÚSTRIA  
FARMACÉUTICA  
S/A

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário: Suspensão:  
Comercialização,  
Distribuição:

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

**CNPJ**

08.939.548/0001-03

**Nome Fantasia**

HEBRON

**Endereço na Internet**

www.infan.com.br

**SAC**

08007242022

**Endereço Completo**

ROD BR 232, SN - KM 136 - DIST INDUSTRIAL CEP: 55.034-640

**Cidade/UF**

CARUARU/PE

**Responsável Técnico**

MARTA MELISSA LEITE MAIA

**Responsável Legal**

BRUNO DE MATOS HENRIQUE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.01557-0

**Data do Cadastro**

14/07/1988

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25001.005541/87**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
23/07/2020	BROMELIN S EXTRATO DE ANANAS COMOSUS.	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA	Alimento	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda;Recolhimento:
25/11/2019	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MARCA FLUENCE L METILFOLATO DE CÁLCIO 5 MG E 7 MG.	Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A	Alimento	Proibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda;Recolhimento: Voluntário:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A

**CNPJ**

55.972.087/0001-50

**Nome Fantasia**

JP FARMACEUTICA

**Endereço na Internet**

www.jpfarma.com.br

**SAC**

0800183111

**Endereço Completo**

AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999 Av. Presidente Castelo Branco, 999 - Lagoinha, Ribeirão Preto - SP, Brasil. - LAGOINHA CEP: 14.095-000

**Cidade/UF**

RIBEIRÃO PRETO/SP

**Responsável Técnico**

JOÃO JUNIO PEREIRA MELO

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00491-5

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**0406377**Cadastro**

1 - Medicamento

1 Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

**Embalar**

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

**Exportar**

- Medicamento



- Insumo
- Prod. Dietético

### Fabricar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

### Importar

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

### Produzir

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

### Reembalar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

### Transportar

- Medicamento
- Insumo
- Prod. Dietético

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
25/07/2023	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO - Registro: 104910070.	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
28/09/2022	ÁGUA PARA INJEÇÃO - Registro: 104910057.	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: (revogado por 4814966/22-7); Suspensão: Comercialização (revogado por 4814966/22-7), Distribuição (revogado por 4814966/22-7), Uso (revogado por 4814966/22-7):
18/02/2022	METRONIDAZOL - Registro: 104910064.	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
27/01/2022	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO - Registro: 104910070.	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
14/12/2021	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO - Registro: 104910061.	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

Exportar para Excel

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ**

10.588.595/0010-92

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 - JARDIM NATAL CEP:  
08.613-010**Cidade/UF**

SUZANO/SP

**Responsável Técnico**

RICARDO JONSSON

**Responsável Legal**

RICARDO BARONE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.19057-1

**Data do Cadastro**

15/07/2019

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.073661/2019-13**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares



## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
21/07/2023	SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320. SABRIL - Registro: 183260320.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
14/12/2021	CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137. CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
10/11/2021	NOVALGINA - Registro: 183260351.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	VALTRIAN HCT - Registro: 183260112.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	VALTRIAN - Registro: 183260081. VALTRIAN - Registro: 183260081.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
29/10/2021	APROVEL - Registro: 183260450. APROZIDE - Registro: 183260418.	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:





LOSARTANA  
 POTÁSSICA - Registro:  
 183260155.

losartana potássica +  
 hidroclorotiazida -  
 Registro: 183260109.

29/10/2021

SANOFI  
 MEDLEY  
 FARMACÊUTICA  
 LTDA.

Medicamento

Recolhimento:  
 Voluntário: Suspensão:  
 Comercialização,  
 Distribuição, Uso:



CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.

13/09/2021

CLORIDRATO DE METFORMINA - Registro: 183260137.

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

Medicamento

Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

03/09/2021

LOSARTANA POTÁSSICA - Registro: 183260155.

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

Medicamento

Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

« 1 2 »

10 25 50

Exportar para Excel

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**CNPJ**

62.969.589/0001-98

**Nome Fantasia**

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Endereço na Internet**

**SAC**

08006008810

**Endereço Completo**

RUA GOMES DE CARVALHO 1195 CJ. 32 - VILA OLÍMPIA CEP: 04.547-004

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

CRISTINA JUNKO NAKAI

**Responsável Legal**

GUSTAVO QUINTÃO FERNANDES

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00151-0

**Data do Cadastro**

27/04/1990

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25991.007679/77

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento

**Transportar**

- Medicamento





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

**CNPJ**

49.324.221/0001-04

**Nome Fantasia**

FRESENIUS KABI BRASIL

**Endereço na Internet****SAC**

08007073855

**Endereço Completo**AV. MARGINAL PROJETADA, N° 1652, GALPÕES 1, 2 PARTE  
3,4,5,6,7 PARTE 8 PARTE KM 21/22 - SÍTIO TAMBORÉ CEP: 06.463-  
400**Cidade/UF**

BARUERI/SP

**Responsável Técnico**

CINTIA MOTTA PEREIRA GARCIA

**Responsável Legal**

GUSTAVO PAGANI

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.00041-0

**Data do Cadastro**

20/03/1978

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25991.003408/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
25/07/2023	CLORETO DE SÓDIO - Registro: 100410098.	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
18/04/2023	CETAZIMA - Registro: 100410209.	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	Medicamento	Interdição cautelar: (revogado por 0482518/23-7):
16/11/2022	CLORETO DE SÓDIO - Registro: 100410098.	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	Medicamento	Interdição cautelar: (revogado por 0010178/23-8):

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

**CNPJ**

04.099.395/0001-82

**Nome Fantasia**

SANTISA

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90 - CENTRO CEP: 17.015-130

**Cidade/UF**

BAURU/SP

**Responsável Técnico**

MARRY CILIÉGI CARRASCO SANT'ANNA

**Responsável Legal**PAULO CESAR DIAS  
GONÇALVES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00186-2

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.006389/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**CNPJ**

60.665.981/0001-18

**Nome Fantasia**

UNIÃO QUÍMICA

**Endereço na Internet**

www.uniaoquimica.com.br

**SAC**

0800111559

**Endereço Completo**RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO Nº 90 - CENTRO CEP:  
06.900-000**Cidade/UF**

EMBU-GUAÇU/SP

**Responsável Técnico**

FLORENTINO DE JESUS KRENCAS

**Responsável Legal**FERNANDO DE CASTRO  
MARQUES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00497-7

**Data do Cadastro**

05/10/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.042527/7**Cadastro**

1 - Medicamento

① Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

**Distribuir**

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento
- Prod. Dietético

**Exportar**

- Prod. Dietético

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Produzir

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**CNPJ**

60.665.981/0001-18

**Nome Fantasia**

UNIÃO QUÍMICA

**Endereço na Internet**

www.uniaoquimica.com.br

**SAC**

0800111559

**Endereço Completo**RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO Nº 90 - CENTRO CEP:  
06.900-000**Cidade/UF**

EMBU-GUAÇU/SP

**Responsável Técnico**

FLORENTINO DE JESUS KRENCAS

**Responsável Legal**FERNANDO DE CASTRO  
MARQUES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.20083-0

**Data do Cadastro**

09/10/1979

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.001167/9**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

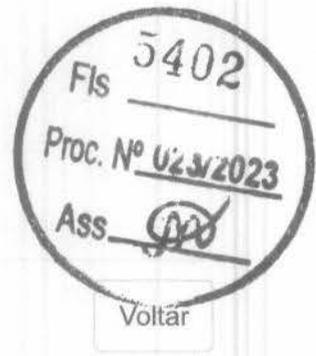
**Outras**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Transportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
17/09/2021	fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1) - Registro: 104970285.	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário; Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
24/09/2020	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 104971204. RANIDIN - Registro: 104970160. ranitidina - Registro: 104971411.	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Medicamento	Recolhimento; Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
17/09/2020	DEMEDROX - Registro: 104971189.	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Medicamento	Interdição cautelar:
12/05/2020	DEMEDROX - Registro: 104971189.	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Medicamento	Recolhimento; Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
18/07/2019	DIGESTINA - Registro: 104970095.	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

**CNPJ**

17.174.657/0001-78

**Nome Fantasia**

HYPOFARMA

**Endereço na Internet**

WWW.HYPOFARMA.COM.BR

**SAC**

08007045144

**Endereço Completo**RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP:  
33.805-330**Cidade/UF**

RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

**Responsável Técnico**FERNANDA FERREIRA MACHADO  
ULISSES ROMULO DOS SANTOS  
FERNANDA ORLANDI COSTA LOPES  
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA**Responsável Legal**

GIANA MARCELLINI

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.00387-7

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**[25991.004684/77](#)**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Produzir**

- Medicamento

## Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
20/01/2021	hemitartarato de norepinefrina - Registro: 103870060.	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/03/2020	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 103870044.	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

**CNPJ**

01.571.702/0001-98

**Nome Fantasia**

HALEX ISTAR

**Endereço na Internet**

www.halexistar.com.br

**SAC**

08006444

**Endereço Completo**

RODOVIA BR 153, KM 03 - CONJUNTO PALMARES CEP: 74.775-027

**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

CAROLINE FAGUNDES DO AMARAL LENZA

**Responsável Legal**

PAULO JOSÉ DE LARA DANTE JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00311-3

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.006305/77**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Embalar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

**CNPJ**

01.571.702/0001-98

**Nome Fantasia**

HALEX ISTAR

**Endereço na Internet**

www.halexistar.com.br

**SAC**

08006444

**Endereço Completo**

RODOVIA BR 153, KM 03 - CONJUNTO PALMARES CEP: 74.775-027

**Cidade/UF**

GOIÂNIA/GO

**Responsável Técnico**

CAROLINE FAGUNDES DO AMARAL LENZA

**Responsável Legal**

PAULO JOSÉ DE LARA DANTE JUNIOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.22260-4

**Data do Cadastro**

20/04/2009

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.108503/2009-16**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
10/11/2022	NOPROSIL - Registro: 103110166.	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
11/07/2022	RINGER COM LACTATO - Registro: 103110089.	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
21/07/2021	metronidazol - Registro: 103110154.	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
20/03/2020	NOPROSIL - Registro: 103110166.	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
12/03/2020	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE - Registro: 151700001.	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ**

33.258.401/0001-03

**Nome Fantasia**

BIOCHIMICO

**Endereço na Internet**

WWW.BIOCHIMICO.IND.BR

**SAC**

08000238999

**Endereço Completo**RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218 - CORDOVIL CEP:  
21.250-150**Cidade/UF**

RIO DE JANEIRO/RJ

**Responsável Técnico**

DANIELLE DE BARROS

**Responsável Legal**JUAN PABLO MULLER  
GALDAMES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00063-7

**Data do Cadastro**

28/11/1977

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.003407/77**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Insumo
- Medicamento

### Fabricar

- Insumo
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Reembalar

- Insumo
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ**

33.258.401/0001-03

**Nome Fantasia**

BIOCHIMICO

**Endereço na Internet**

WWW.BIOCHIMICO.IND.BR

**SAC**

08000238999

**Endereço Completo**RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218 - CORDOVIL CEP:  
21.250-150**Cidade/UF**

RIO DE JANEIRO/RJ

**Responsável Técnico**

ROSINA MARIA COLONEZE MACHADO

**Responsável Legal**JUAN PABLO MULLER  
GALDAMES

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.20189-8

**Data do Cadastro**

21/05/1986

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25001.019717/85**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Produzir**

- Medicamento

## Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**CNPJ**

44.734.671/0001-51

**Nome Fantasia**

LABORATÓRIOS CRISTÁLIA

**Endereço na Internet**

www.cristalia.com.br

**SAC**

08007011918

**Endereço Completo**RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N - PONTE PRETA CEP:  
13.970-970**Cidade/UF**

ITAPIRA/SP

**Responsável Técnico**

JOSÉ CARLOS MODOLO

**Responsável Legal**NATHALIA PRINET  
RICARDO SANTOS PACHECO  
ANDRÉA STEVANATTO  
BATTAGLINI  
KELLY REGINA SERAPHIM  
COELHO  
ANASILVIA COSTA PALMIERI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00298-1

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25991.001591/77**Cadastro**

1 - Medicamento

? Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo



### Exportar

- Medicamento
- Insumo

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Produzir

- Medicamento
- Insumo

### Reembalar

- Medicamento
- Insumo

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**CNPJ**

44.734.671/0001-51

**Nome Fantasia**

LABORATÓRIOS CRISTÁLIA

**Endereço na Internet**

www.cristalia.com.br

**SAC**

08007011918

**Endereço Completo**RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N - PONTE PRETA CEP:  
13.970-970**Cidade/UF**

ITAPIRA/SP

**Responsável Técnico**

JOSÉ CARLOS MODOLO

**Responsável Legal**

KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.20065-9

**Data do Cadastro**

26/06/1979

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**0172879**Cadastro**

1 - Medicamento Especial

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Precursores de Entorp e/ou Psico
- Insumo
- Medicamento

**Distribuir**

- Insumo
- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico

**Embalar**

- Insumo
- Medicamento
- Precursores de Entorp e/ou Psico

**Exportar**

- Medicamento
- Insumo



- Precusores de Entorp e/ou Psico

### Fabricar

- Insumo
- Medicamento
- Precusores de Entorp e/ou Psico

### Importar

- Precusores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento
- Insumo

### Outras

- Insumo
- Precusores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

### Produzir

- Precusores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento
- Insumo

### Transformar

- Insumo
- Precusores de Entorp e/ou Psico
- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumo
- Precusores de Entorp e/ou Psico

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
14/07/2022	BETACRIS - Registro: 102980448.	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
03/07/2020	TRAMADON - Registro: 102980261.	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
06/11/2019	SEVCLOT - Registro: 102980412. SEVCLOT - Registro: 102980412. SEVCLOT - Registro: 102980412. SEVCLOT - Registro: 102980412.	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:

Exportar para Excel

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ

58.430.828/0001-60

Nome Fantasia

BLAU

Endereço na Internet

www.blau.com.br

SAC

08007016399

Endereço Completo

RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIO 100 - BARRO BRANCO CEP: 06.705-030

Cidade/UF

COTIA/SP

Responsável Técnico

ELIZA YUKIE SAITO

Responsável Legal

[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.01637-7

Data do Cadastro

27/10/1989

Situação

Ativa

Nº do Processo

25000.008360/8850

Cadastro

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento

- Insumos Farmacêuticos

### Fabricar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ**

58.430.828/0001-60

**Nome Fantasia**

BLAU

**Endereço na Internet**

www.blau.com.br

**SAC**

08007016399

**Endereço Completo**RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIO 100 -  
BARRO BRANCO CEP: 06.705-030**Cidade/UF**

COTIA/SP

**Responsável Técnico**

ELIZA YUKIE SAITO

**Responsável Legal**

[Não cadastrado]

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.20632-7

**Data do Cadastro**

28/06/1999

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.022634/9976**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento



Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
16/12/2022	IMMUGLO.	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Importação, Uso:
25/02/2022	IMUNOGLOBULIN.	MAXMED COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA	Medicamento	Suspensão: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Importação, Transporte:
16/03/2020	FAZOLON - Registro: 116370093.	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
15/01/2020	oxacilina sódica - Registro: 116370141.	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Medicamento	Recolhimento: (revogado por 0278016/20-0): Suspensão: Comercialização (revogado por 0278016/20-0), Distribuição (revogado por 0278016/20-0), Uso (revogado por 0278016/20-0):



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**CNPJ**

44.010.437/0001-81

**Nome Fantasia**

CAZI

**Endereço na Internet**

mgcazi.uol.com.br

**SAC**

08007706632

**Endereço Completo**

RUA MIGUEL GIUDICISSI, Nº 134 - JD ALVORADA CEP: 06.612-090

**Cidade/UF**

JANDIRA/SP

**Responsável Técnico**

JOÃO CARLOS DOS SANTOS COUTINHO

**Responsável Legal**MAGDA MARIA TEREZINHA  
GIUDICISSI

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.00715-1

**Data do Cadastro**

03/03/1980

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**0155777**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Exportar**

- Medicamento
- Insumo

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumo

**Importar**

- Medicamento



- Insumo

### Produzir

- Medicamento
- Insumo

### Reembalar

- Medicamento
- Insumo

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ**

17.159.229/0001-76

**Nome Fantasia**

Teuto

**Endereço na Internet**

www.teuto.com.br

**SAC**

08006218001

**Endereço Completo**

VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Técnico**

ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

**Responsável Legal**

CARLOS ROBERTO DE ANDRADE

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.00370-7

**Data do Cadastro**

29/03/1978

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**7015795**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Expedir**

- Medicamento
- Insumo

**Exportar**

- Medicamento



- Insumo

### Fabricar

- Insumo
- Medicamento

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Outras

- Medicamento
- Insumo

### Produzir

- Medicamento
- Insumo

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Nome Fantasia**

Teuto

**Endereço na Internet**

www.teuto.com.br

**Endereço Completo**

VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140

**Responsável Técnico**

ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

**CNPJ**

17.159.229/0001-76

**SAC**

08006218001

**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

**Responsável Legal**

CARLOS ROBERTO DE ANDRADE

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.20395-9

**Data do Cadastro**

02/02/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25000.022677/9555**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

**Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Embalar**

- Medicamento
- Insumo

**Exportar**

- Medicamento
- Insumo

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumo

### Importar

- Medicamento
- Insumo

### Reembalar

- Medicamento
- Insumo

### Transportar

- Medicamento
- Insumo

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos



Voltar



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
16/11/2022	HELMIZOL - Registro: 103700071. NITROFEN - Registro: 103700443.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso:







LOSARTANA POTÁSSICA  
- Registro: 103700505.  
LOSARTANA POTÁSSICA  
- Registro: 103700505.

17/09/2021

SULFATO DE AMICACINA  
- Registro: 103700297.

LABORATÓRIO  
TEUTO  
BRASILEIRO  
S/A

Medicamento

Recolhimento:  
Voluntário; Suspensão:  
Comercialização,  
Distribuição, Uso:



14/01/2021	DICLOFENACO RESINATO - Registro: 103700346.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização: Distribuição, Uso:
25/06/2020	ANTIDIN - Registro: 103700622.  CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 103700385.  CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 103700449.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
01/06/2020	SULFATO DE AMICACINA - Registro: 103700297.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
14/11/2019	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - Registro: 103700471. Clindamin-C - Registro: 103700627.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
18/10/2019	NOLIPO - Registro: 103700519.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Suspensão: Fabricação:
10/09/2019	AMPICILINA SÓDICA - Registro: 103700299.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
16/07/2019	Cloridrato de Sibutramina Monoidratada - Registro: 103700531.	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação (revogado por 0261117/21-1), Uso:

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

**CNPJ**

19.570.720/0001-10

**Nome Fantasia****Endereço na Internet**

www.hipolABOR.COM.BR

**SAC**

0800311133

**Endereço Completo**

ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

**Cidade/UF**

SABARÁ/MG

**Responsável Técnico**

RENATO ALVES DA SILVA

**Responsável Legal**GUSTAVO NEVES DE  
MAGALHAES

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.20282-8

**Data do Cadastro**

29/11/1991

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25000.015527/9199**Cadastro**1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Embalar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Produzir**

- Medicamento

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos



### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares



## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
26/01/2023	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE - Registro: 113430168.	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	Medicamento	Interdição cautelar:
03/07/2020	FERSIL - Registro: 113430039.	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/01/2020	CLORIDRATO DE RANITIDINA - Registro: 113430140.	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	Medicamento	Recolhimento: Suspensão: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso:

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

**CNPJ**

19.570.720/0001-10

**Nome Fantasia****Endereço na Internet**

www.hipolABOR.COM.BR

**SAC**

0800311133

**Endereço Completo**

ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

**Cidade/UF**

SABARÁ/MG

**Responsável Técnico**

RENATO ALVES DA SILVA

**Responsável Legal**GUSTAVO NEVES DE  
MAGALHAES

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.01343-0

**Data do Cadastro**

09/01/1986

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25001.017353/84**Cadastro**

1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Distribuir**

- Medicamento
- Insumo

**Exportar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

**Fabricar**

- Medicamento
- Insumo

**Importar**

- Medicamento
- Insumo

**Transportar**

- Medicamento

- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

**CNPJ**

06.628.333/0001-46

**Nome Fantasia**

FARMACE

**Endereço na Internet**

www.farmace.com.br

**SAC****Endereço Completo**AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02 - SÍTIO BARREIRAS  
CEP: 63.180-000**Cidade/UF**

BARBALHA/CE

**Responsável Técnico**

ANA RAQUEL MACEDO NUNES

**Responsável Legal**

JOSÉ LIVIO LUNA CALLOU

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.01085-1

**Data do Cadastro**

18/08/1983

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25001.006271/83**Cadastro**

1 - Medicamento

! Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Embalar**

- Medicamento

**Exportar**

- Medicamento

**Fabricar**

- Medicamento

**Importar**

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Reembalar

- Medicamento

### Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

### Certificado de Boas Práticas - Medicamentos





Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

## Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
31/08/2022	NIDAZOFARMA - Registro: 110850014.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
05/08/2022	NIDAZOFARMA - Registro: 110850014.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Interdição cautelar:
22/06/2022	SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO - Registro: 110850015.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
26/01/2022	NIDAZOFARMA - Registro: 110850014.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
19/11/2020	DIPIRONA SÓDICA - Registro: 110850030.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:
09/03/2020	cloridrato de ranitidina - Registro: 110850025.	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Medicamento	Recolhimento: Voluntário:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso:



15/01/2020

dexametasona - Registro:  
110850035.

FARMACE  
INDÚSTRIA  
QUÍMICO-  
FARMACÊUTICA  
CEARENSE  
LTDA

Medicamento

Recolhimento: Suspensão  
Comercialização:  
Distribuição, U.S.

Exportar para Excel

Voltar

PROPOSTA DE PREÇOS

**DADOS DA LICITAÇÃO:**  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE CHAPADINHA - MA  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023-2023 - REGISTRO DE PREÇOS  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 35.30/2023 - SEMUS  
 DATA DE ABERTURA DIA: 06/09/2023 AS 08:30H

**DADOS DA EMPRESA:**  
**IMEDIATTA**  
 M. A. M. COM. E DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 33.836.848/0001-04 - INSC ESTADUAL: 196466866  
 RUA ACÁCIA, 1953 BAIRRO JOCKEI - TERESINA - PIAUÍ  
 FONE: (66) 3029.1881/9981.6866/ E-mail: licitacao@mediatta.com

OBJETO

ANEXO I

ITEM	DESCRIÇÃO - PRODUTOS	UND	QTD	PREÇ UNIT	EXTENSO	TOTAL	EXTENSO	MARCA	MODELO	TIPO	REGISTRO ANVISA	VALIDADE DO PRODUTO	FABRICANTE / PROCEDENCIA
1	Ácido ascórbico (Vitamina C) 100MG/ML	Ampola	60000	R\$ 5,44	cinco reais e quarenta e quatro centavos	R\$ 326.400,00	trezentos e vinte e seis mil e quatrocentos reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850028	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL
2	Acido tranexâmico 50MG/ML	Ampola	20000	R\$ 16,81	dezessete reais e sessenta e um centavos	R\$ 332.200,00	trezentos e trinta e dois mil e duzentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	13430386	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
3	Adrenalina Epinefrina 1 g/1000 ml	Ampola	10000	R\$ 1,98	um real e noventa e oito centavos	R\$ 19.800,00	dezenove mil e oitocentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	13430001	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
4	Água p/ injeção amp. 10ml	Frasco	20000	R\$ 0,88	oito reais e oito centavos	R\$ 17.600,00	dezessete mil e setecentos reais	FARMACE	Frasco	MEDICAMENTOS	110850031	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL
5	Amicacina 500MG/2ML	Ampola	3000	R\$ 26,38	vinte e seis reais e trinta e oito centavos	R\$ 79.140,00	setenta e nove mil cento e quarenta reais	TELUITO	Ampola	MEDICAMENTOS	103700267	24 MESES	LABORATORIO TELUITO BRASILEIRO S/A - BRASIL
6	Aminofilina 24 mg/ml 100 ml	Ampola	2000	R\$ 19,08	dezenove reais e oito centavos	R\$ 38.160,00	trinta e oito mil cento e sessenta reais	CAZI	Ampola	MEDICAMENTOS	107500067	24 MESES	CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
7	Amiodarona 50MG/ML	Ampola	1500	R\$ 3,52	três reais e cinquenta e dois centavos	R\$ 5.280,00	cinco mil duzentos e oitenta reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	115430122	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
8	Ampicilina 500 mg	Ampola	5000	R\$ 10,98	dez reais e noventa e oito centavos	R\$ 54.900,00	cinquenta e quatro mil e novecientos reais	BLAU	Ampola	MEDICAMENTOS	786370049	24 MESES	BLAU FARMACEUTICA S.A - BRASIL
9	Aramin 10MG/ML	Ampola	100	R\$ 13,82	treze reais e oitenta e dois centavos	R\$ 1.382,00	um mil trezentos e oitenta e dois reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980102	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
10	Atropina 0,25MG/ML	Ampola	3000	R\$ 1,76	um real e setenta e seis centavos	R\$ 5.280,00	cinco mil duzentos e oitenta reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850017	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - BRASIL
11	Benzil Penicilina 5.000 OOUl	Ampola	1000	R\$ 21,56	vinte e um reais e cinquenta e seis centavos	R\$ 21.560,00	vinte e um mil quinhentos e sessenta reais	BLAU	Ampola	MEDICAMENTOS	716370108	24 MESES	BLAU FARMACEUTICA S.A - BRASIL
12	Benzil Penicilina Potássica 400Ul	Ampola	800	R\$ 11,84	onze reais e oitenta e quatro centavos	R\$ 9.472,00	noventa e quatro mil quatrocentos e setenta e dois reais	BLAU	Ampola	MEDICAMENTOS	716370115	24 MESES	BLAU FARMACEUTICA S.A - BRASIL



13	Bicarbonato de Sódio 8,4%	Ampola	20000	R\$	3,74	dois reais e setenta e quatro centavos	R\$	5.480,00	cinco mil quatrocentos e oitenta reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850023	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL
14	Bromoprida 10MG/20ML	Ampola	30000	R\$	4,29	quatro reais e vinte e nove centavos	R\$	128.100,00	cinco mil e oito mil e setecentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	113430130	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
15	Bupropiona glicose 3 mg/ml/50 mg/ml/100 mg/ml/150 mg/ml	Ampola	8000	R\$	11,58	onze reais e dezesseis centavos	R\$	89.280,00	oitenta e nove mil quatrocentos e oitenta reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	113430148	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
16	Buscopam composto 4MG/ML -500MG/ML	Ampola	25000	R\$	5,44	cinco reais e quarenta e quatro centavos	R\$	136.000,00	cento e trinta e seis mil reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850026	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL
17	Buscopam simples 20MG/ML	Ampola	25000	R\$	7,47	dois reais e quarenta e sete centavos	R\$	18.175,00	doze mil e setecentos e cinquenta reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850043	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL
18	Colistina 1g	Ampola	12000	R\$	30,50	trinta reais e cinquenta centavos	R\$	366.000,00	trinta e seis mil e sessenta e seis reais	BIOGEMICO	Ampola	MEDICAMENTOS	100680047	24 MESES	INSTITUTO BIOQUIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
19	Cotizololeno 10/50MG/ML	Ampola	10000	R\$	4,33	quatro reais e trinta e dois centavos	R\$	43.200,00	quarenta e três mil e duzentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	113430116	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
20	Calcipoleno 1F/100MG	Ampola	20000	R\$	21,24	vinte e três reais e sessenta e sete centavos	R\$	415.200,00	quatrocentos e sessenta e cinco mil e duzentos reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980100	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
21	Cimetidina 100mg/ml	Ampola	25000	R\$	10,79	dez reais e sete e nove centavos	R\$	269.750,00	duzentos e sessenta e nove mil reais	TEJUTO	Ampola	MEDICAMENTOS	103100086	24 MESES	LABORATORIO TEJUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
22	Clonazepam 10mg/ml	Ampola	18000	R\$	7,04	sete reais e quatro centavos	R\$	126.720,00	cento e cinco mil e setecentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	113430103	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
23	Cloridrato de Naloxona 0,5 mg/ml	Ampola	5000	R\$	0,86	oito reais e seis centavos	R\$	4.300,00	quatro mil e trinta e seis reais	HALEX STAR	Ampola	MEDICAMENTOS	103100100	24 MESES	HALEX STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S - BRASIL
24	Cloridrato de Sódio 0,2% 10 ml	Ampola	5000	R\$	0,95	noventa e cinco centavos	R\$	4.750,00	quatro mil setecentos e cinquenta reais	HALEX STAR	Ampola	MEDICAMENTOS	103100108	24 MESES	HALEX STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S - BRASIL
25	Cloridrato de Dupiridna 5mg/ml	Ampola	400	R\$	13,20	treze reais e vinte centavos	R\$	5.280,00	cinco mil duzentos e oitenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980105	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
26	Compaluso B	Ampola	60000	R\$	10,01	dez reais e um centavo	R\$	600.600,00	seiscentos mil e sessenta e seis reais	HYPOFARMA	Ampola	MEDICAMENTOS	108700019	24 MESES	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMA E FARMACIA LTDA - BRASIL
27	Dexametasona 90,2mg/ml	Ampola	500	R\$	4,44	quatro reais e quarenta e quatro centavos	R\$	2.220,00	dois mil duzentos e vinte reais	UNIAO QUIMICA	Ampola	MEDICAMENTOS	104971229	24 MESES	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A. - BRASIL
28	Dexametasona 4MG/ML	Ampola	90000	R\$	6,50	seis reais e cinquenta centavos	R\$	495.000,00	quatrocentos e noventa e cinco mil reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850012	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL
29	Diclofenaco 25MG/ML	Ampola	60000	R\$	1,98	um real e noventa e oito centavos	R\$	118.800,00	cento e dezoito mil e oitocentos reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	110850016	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL

5447  
 Proc No 023/2023  
 Ass: [assinatura]  
 FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CLEARSENSE LTDA - BRASIL

30	Diploclon 500MG/ML	Ampola	150000	R\$	7,31	avis reais e lata e sete centavos	R\$	1.035.500,00	um milhão e cinco mil e quinhentos reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	10050018	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA CLEARNE LTDA - BRASIL
31	Dobutamina 250MG/20ML	Ampola	200	R\$	13,20	três reais e vinte centavos	R\$	2.640,00	dois mil secentos e quarenta reais	TEJUTO	Ampola	MEDICAMENTOS	103700582	24 MESES	LABORATORIO TEJUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
32	Efedrina 50MG/ML	Ampola	2000	lit	36,71	três reais e sessenta e três centavos	R\$	53.460,00	cinquenta e três mil quatrocentos e sessenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102960198	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
33	Erocarpine 40mg	Ampola	1000	R\$	124,83	cento e vinte e quatro reais e sessenta e três centavos	R\$	124.830,00	cento e vinte e quatro mil secentos e trinta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	188300021	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
34	Ergometrina 0,2MG/ML	Ampola	8000	R\$	8,06	cinco reais e seis centavos	R\$	64.480,00	quarenta mil quatrocentos e oitenta reais	UNIAO QUIMICA	Ampola	MEDICAMENTOS	104970726	24 MESES	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
35	Etilheina 10MG/ML	Ampola	5000	R\$	10,07	dez reais e um centavo	R\$	50.050,00	cinquenta mil e cinquenta reais	UNIAO QUIMICA	Ampola	MEDICAMENTOS	104977200	24 MESES	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
36	Fitoformadivulvitamina K 10MG/ML	Ampola	15000	R\$	9,13	nove reais e treze centavos	R\$	136.950,00	cento e trinta e seis mil novecentos e cinquenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102960185	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
37	Furosemida 20MG	Ampola	15000	R\$	4,84	quatro reais e oitenta e quatro centavos	R\$	72.600,00	setenta e dois mil e seiscientos reais	SAVITISA	Ampola	MEDICAMENTOS	101860031	24 MESES	SANTITA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A - BRASIL
38	Guarantimida 40 mg	Ampola	10000	R\$	4,91	quatro reais e oitenta e um centavo	R\$	49.120,00	quarenta e nove mil novecentos e vinte reais	FRESENILIS	Ampola	MEDICAMENTOS	700400303	24 MESES	FRESENILIS KABI BRASIL LTDA - BRASIL
39	Guarantimida 80 mg	Ampola	20000	R\$	3,88	três reais e oitenta e oito centavos	R\$	64.260,00	dois e quatro mil duzentos e sessenta reais	HYPOFARMA	Ampola	MEDICAMENTOS	104170041	24 MESES	HYPOFARMA - INSTITUTO DE FARMACIA E FARMACIA LTDA - BRASIL
40	Gliconato de Calcio 9970 mg/ml 10% 10 ml	Ampola	5000	R\$	3,87	três reais e oitenta e sete centavos	R\$	19.080,00	dezanove mil e cinquenta reais	HALEX STAR	Ampola	MEDICAMENTOS	103701062	24 MESES	HALEX STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S - BRASIL
41	Glicose 25% 10ml	Ampola	20000	R\$	1,17	um real e dezesseis centavos	R\$	23.400,00	dois e trinta e seis mil e quatrocentos reais	HALEX STAR	Ampola	MEDICAMENTOS	103101067	24 MESES	HALEX STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S - BRASIL
42	Glicose 50% 10ml	Ampola	25000	R\$	1,21	um real e vinte e um centavo	R\$	30.250,00	trinta mil duzentos e cinquenta reais	HALEX STAR	Ampola	MEDICAMENTOS	103101067	24 MESES	HALEX STAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S - BRASIL
43	Heparina 25.000,000UI	Ampola	4000	R\$	35,20	três e cinco reais e vinte centavos	R\$	140.800,00	cento e quarenta mil e oitocentos reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	114300000	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
44	Hexaclorazina 20MG/ML	Ampola	5000	R\$	33,43	três reais e quarenta e três centavos	R\$	67.150,00	sessenta e sete mil cento e cinquenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102960099	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
45	Imunoglobulina 3000UG	Ampola	200	R\$	608,69	seiscentos e nove reais e sessenta e nove centavos	R\$	121.738,00	cento e vinte e um mil novecentos e trinta e oito reais	CSL BEHRING	Ampola	MEDICAMENTOS	101510242	24 MESES	CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
46	Lidocaina 2% 20MG/ML	Ampola	5000	R\$	31,09	três e um real e nove centavos	R\$	155.450,00	cento e cinquenta e cinco mil quatrocentos e cinquenta reais	HIPOLABOR	Ampola	MEDICAMENTOS	104300002	24 MESES	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
47	Melilergonvitamina 0,2 mg / ml	Ampola	5000	R\$	5,04	cinco reais e seis centavos	R\$	25.300,00	vinte e cinco mil e trzentos reais	UNIAO QUIMICA	Ampola	MEDICAMENTOS	104970126	24 MESES	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
48	Meloxicam 15 mg/2ml	Ampola	10000	R\$	1,54	um real e cinquenta e quatro centavos	R\$	15.400,00	quinze mil e quatrocentos reais	FARMACE	Ampola	MEDICAMENTOS	100500011	24 MESES	FARMACEUTICA NACIONAL S/A - BRASIL

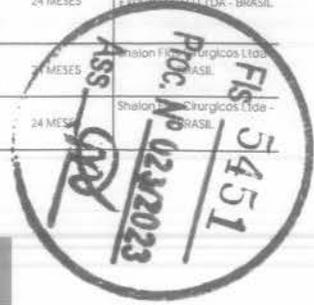




71	Fenobarbital 200 mg/2ml	Ampola	2000	R\$	5,28	cinco reais e vinte e oito centavos	R\$	10.560,00	dez mil quinhentos e sessenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980016	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
72	Flumazenil 0,5mg/ml	Ampola	500	R\$	541,86	quinhentos e quarenta e um reais e oitenta e seis centavos	R\$	270.930,00	duzentos e setenta mil novecentos e trinta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980287	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
73	Haioperidol 5MG/ML	Ampola	8000	R\$	6,03	seis reais e três centavos	R\$	48.240,00	quarenta e oito mil duzentos e quarenta reais	UNIÃO QUÍMICA	Ampola	MEDICAMENTOS	104970191	24 MESES	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
74	Midazolam 15 mg/3ml	Ampola	3000	R\$	36,19	trinta e seis reais e dezesseis centavos	R\$	108.570,00	cento e oito mil quinhentos e setenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980143	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
75	Midazolam 1mg/ml 5ml	Ampola	3000	R\$	19,69	dezenove reais e sessenta e nove centavos	R\$	59.070,00	cinquenta e nove mil e setenta reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980143	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
76	Misoprostol 200mg	Comp	500	R\$	102,27	cento e dois reais e vinte e sete centavos	R\$	51.135,00	cinquenta e um mil cento e trinta e cinco reais	INFAN	Comp	MEDICAMENTOS	115570044	24 MESES	INFAN INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
77	Sulfato de morfina 0,2 mg/ML	Ampola	8000	R\$	13,84	treze reais e sessenta e quatro centavos	R\$	109.120,00	cento e nove mil cento e vinte reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980097	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
78	Sulfato de morfina 10 mg/ml	Ampola	5000	R\$	10,04	dez reais e quatro centavos	R\$	50.200,00	cinquenta mil e duzentos reais	CRISTALIA	Ampola	MEDICAMENTOS	102980097	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL
79	Acebrofina 50mg/5ml	Unidade	1500	R\$	30,78	trinta reais e setenta e oito centavos	R\$	46.170,00	quarenta e seis mil cento e setenta reais	GEOLAB	Unidade	MEDICAMENTOS	154230123	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL
80	Acebrofina 5mg/ml	Unidade	1500	R\$	21,74	vinte e um reais e setenta e quatro centavos	R\$	32.610,00	trinta e dois mil seiscentos e dez reais	GEOLAB	Unidade	MEDICAMENTOS	154230123	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL
81	Ampicilina 250MG/ML	Unidade	300	R\$	14,44	quatorze reais e quarenta e quatro centavos	R\$	4.332,00	quatro mil trezentos e trinta e dois reais	PRATI DONADUZZI	Unidade	MEDICAMENTOS	125680144	24 MESES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL
82	Brometo de Ipratropio 0,25MG/ML	Unidade	5000	R\$	3,96	três reais e noventa e seis centavos	R\$	19.800,00	dezenove mil e oitocentos reais	HIPOLABOR	Unidade	MEDICAMENTOS	113430162	24 MESES	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
83	Bromoprida 4MG/ML	Unidade	250	R\$	5,26	cinco reais e vinte e seis centavos	R\$	1.315,00	um mil trezentos e quinze reais	PRATI DONADUZZI	Unidade	MEDICAMENTOS	125680093	24 MESES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL
84	Diclofenaco gotas 500MG/ML	Unidade	300	R\$	31,79	trinta e um reais e setenta e nove centavos	R\$	9.537,00	nove mil quinhentos e trinta e sete reais	VITAMEDIC	Unidade	MEDICAMENTOS	103920127	24 MESES	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
85	Dimeticone 75MG/ML	Unidade	10000	R\$	6,06	seis reais e seis centavos	R\$	60.600,00	sessenta mil e seiscentos reais	HIPOLABOR	Unidade	MEDICAMENTOS	113430133	24 MESES	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
86	Fiorax Adulto	Unidade	5000	R\$	11,93	onze reais e noventa e três centavos	R\$	59.650,00	cinquenta e nove mil seiscentos e cinquenta reais	HEBRON	Unidade	MEDICAMENTOS	115570015	24 MESES	INFAN INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
87	Fiorax Infantil	Unidade	5000	R\$	9,18	nove reais e dezoito centavos	R\$	45.900,00	quarenta e cinco mil e novecentos reais	HEBRON	Unidade	MEDICAMENTOS	115570015	24 MESES	INFAN INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
88	Ibuprofeno 100mg/ml 20ml	Unidade	3000	R\$	12,08	doze reais e oito centavos	R\$	36.240,00	trinta e seis mil duzentos e quarenta reais	GEOLAB	Unidade	MEDICAMENTOS	154230133	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL
89	Lactulose 600 mg/ ml 120 ml	Frasco	1000	R\$	14,72	quatorze reais e setenta e dois centavos	R\$	14.720,00	quatorze mil setecentos e vinte reais	NUTREX	Frasco	MEDICAMENTOS	RDC 27 de 06/10/2010	24 MESES	NUTREX INDUSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA - BRASIL
90	Nistatina Suspensão 100.000UI/ML	Unidade	60	R\$	9,73	nove reais e setenta e três centavos	R\$	583,80	quinhentos e oitenta e três reais e oitenta centavos	PRATI DONADUZZI	Unidade	MEDICAMENTOS	125680026	24 MESES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL
91	Óleo Mineral 100%	Unidade	500	R\$	12,79	doze reais e setenta e nove centavos	R\$	6.395,00	seis mil trezentos e noventa e cinco reais	CRISTALIA	Unidade	MEDICAMENTOS	RDC Nº 199/2004	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL



92	Sabutamol 0,48MG/ML	Unidade	300	R\$	3,28	três reais e vinte e oito centavos	R\$	984,00	novecientos e oitenta e quatro reais	NATULAB	Unidade	MEDICAMENTOS	13841009	24 MESES	NATULAB LABORATORIO S.A - BRASIL
93	Aciclovir 200 mg	Comp	1000	R\$	0,64	sessenta e quatro centavos	R\$	640,00	seiscentos e quarenta reais	PHARLAB	Comp	MEDICAMENTOS	1410J0097	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL
94	Ampicilina 500mg	Comp	1500	R\$	1,10	um real e dez centavos	R\$	1.650,00	um mil seiscentos e cinquenta reais	PRATI DONADUZZI	Comp	MEDICAMENTOS	125680201	24 MESES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL
96	Carvedilol 6,25 mg	Comp	800	R\$	0,29	vinte e nove centavos	R\$	232,00	duzentos e trinta e dois reais	E.M.S	Comp	MEDICAMENTOS	102351073	24 MESES	EMS S/A - BRASIL
97	Cetoprofeno 150mg	Comp	500	R\$	1,63	um real e sessenta e três centavos	R\$	815,00	oitocentos e quinze reais	MEDLEY	Comp	MEDICAMENTOS	183260097	24 MESES	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
98	Clopidogrel 75 mg	Comp	5000	R\$	1,10	um real e dez centavos	R\$	5.500,00	cinco mil e quinhentos reais	BIOLAB	Comp	MEDICAMENTOS	109740298	24 MESES	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
99	Dexamefasona 4mg	Comp	20000	R\$	2,49	dois reais e quarenta e nove centavos	R\$	49.800,00	quarenta e nove mil e oitocentos reais	TEUTO	Comp	MEDICAMENTOS	103700552	24 MESES	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
100	Espironolactona 50mg	Comp	1000	R\$	1,59	um real e cinquenta e nove centavos	R\$	1.590,00	um mil quinhentos e noventa reais	GEOLAB	Comp	MEDICAMENTOS	154230266	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL
102	Isossorbide 5mg	Comp	1000	R\$	0,66	sessenta e seis centavos	R\$	660,00	seiscentos e sessenta reais	E.M.S	Comp	MEDICAMENTOS	135690015	24 MESES	EMS SIGMA PHARMA LTDA - BRASIL
103	Ivermectina 6 mg	Comp	8000	R\$	1,63	um real e sessenta e três centavos	R\$	13.040,00	treze mil e quarenta reais	VITAMEDIC	Comp	MEDICAMENTOS	103920167	24 MESES	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
104	Levofloxacino 500mg	Comp	2000	R\$	3,96	três reais e noventa e seis centavos	R\$	1.920,00	sele mil novecentos e vinte reais	GEOLAB	Comp	MEDICAMENTOS	154230241	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL
106	Nifedipino Retard 10mg	Comp	200	R\$	1,02	um real e dois centavos	R\$	204,00	duzentos e quatro reais	BRAINFARMA	Comp	MEDICAMENTOS	155840369	24 MESES	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A - BRASIL
107	Nifedipino retard 20mg	Comp	1200	R\$	0,36	trinta e seis centavos	R\$	432,00	quatrocentos e trinta e dois reais	MEDQUIMICA	Comp	MEDICAMENTOS	109170034	24 MESES	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
108	Pantoprazol 40mg	Comp	2000	R\$	0,51	cinquenta e um centavos	R\$	1.020,00	um mil e vinte reais	PRATI DONADUZZI	Comp	MEDICAMENTOS	125680262	24 MESES	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL
110	Prednisona 20 mg	Comp	1500	R\$	2,31	dois reais e trinta e um centavos	R\$	3.465,00	três mil quatrocentos e sessenta e cinco reais	CRISTALIA	Comp	MEDICAMENTOS	102980151	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
111	Prednisona 5 mg	Comp	400	R\$	1,94	um real e cinquenta e quatro centavos	R\$	924,00	novecientos e vinte e quatro reais	CRISTALIA	Comp	MEDICAMENTOS	102980151	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
112	Vitamina C	Comp	8000	R\$	0,31	trinta e um centavos	R\$	2.480,00	dois mil quatrocentos e oitenta reais	AIRELA	Comp	MEDICAMENTOS	RDC 27 de 06/02/2010	24 MESES	AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
114	Kolagenase 30g	Bisnaga	300	R\$	110,00	cento e dez reais	R\$	33.000,00	vinte e três mil reais	CRISTALIA	Bisnaga	MEDICAMENTOS	102980431	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
116	Abeledor de Lingua	Unidade	60000	R\$	0,12	doze centavos	R\$	7.200,00	sete mil e duzentos reais	ESTILO	Unidade	MATERIAL HCSP	90473179001	24 MESES	ESTILO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA - BRASIL
117	Absorvente pós parto	Unidade	8000	R\$	3,84	três reais e oitenta e quatro centavos	R\$	30.720,00	trinta mil setecentos e vinte reais	CONFORT	Unidade	MATERIAL HCSP	65NTO	24 MESES	CCM INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
118	Ácido Poliglicólico 0	Unidade	1200	R\$	23,88	vinte e três reais e oitenta e oito centavos	R\$	28.656,00	vinte e oito mil seiscentos e cinquenta e seis reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HCSP	10243410025	24 MESES	Shalon Filo Cirurgicos Ltda - BRASIL
119	Ácido Poliglicólico 2 0	Unidade	300	R\$	23,88	vinte e três reais e oitenta e oito centavos	R\$	1.164,00	sete mil cento e sessenta e quatro reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HCSP	10243410025	24 MESES	Shalon Filo Cirurgicos Ltda - BRASIL



120	Acido Poliglicólico 9.0	Unidade	300	R\$	23,88	vinte e três reais e oitenta e oito centavos	R\$	7.264,00	sete mil cento e sessenta e quatro reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	102434/0025	24 MESES	Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
122	Aguilha 13x4.5	Unidade	65000	R\$	0,18	dezoito centavos	R\$	11.700,00	onze mil e setecentos reais	INJEX	Unidade	MATERIAL HOSP	101606/0061	24 MESES	INJEX INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA - BRASIL
123	Aguilha 25x0,6	Unidade	30000	R\$	0,18	dezoito centavos	R\$	5.400,00	cinco mil e quatrocentos reais	INJEX	Unidade	MATERIAL HOSP	101606/0061	24 MESES	INJEX INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA - BRASIL
124	Aguilha 25x0,7	Unidade	90000	R\$	0,14	quatorze centavos	R\$	12.600,00	doze mil e seiscentos reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80076/80031	24 MESES	SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAY
126	Aguilha 25x0,8	Unidade	50000	R\$	0,18	dezoito centavos	R\$	9.000,00	nove mil reais	INJEX	Unidade	MATERIAL HOSP	101606/0061	24 MESES	INJEX INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA - BRASIL
126	Aguilha 30x0,7	Unidade	60000	R\$	0,23	vinte e três centavos	R\$	13.800,00	treze mil e oitocentos reais	WILTEX	Unidade	MATERIAL HOSP	10150470496	24 MESES	YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO.LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
127	Aguilha 30x0,8	Unidade	90000	R\$	0,18	dezoito centavos	R\$	16.200,00	dezesseis mil e duzentos reais	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	10296900174	24 MESES	BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD - INDIA
128	Aguilha de Raque Nº 22	Unidade	500	R\$	6,63	seis reais e sessenta e três centavos	R\$	3.315,00	três mil trezentos e quinze reais	PROCARE	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460118	24 MESES	SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
129	Aguilha de Raque Nº 23	Unidade	1000	R\$	6,63	seis reais e sessenta e três centavos	R\$	6.630,00	seis mil seiscentos e trinta reais	PROCARE	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460118	24 MESES	SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
130	Aguilha de Raque Nº 25	Unidade	2500	R\$	6,63	seis reais e sessenta e três centavos	R\$	16.575,00	dezesseis mil quinhentos e setenta e cinco reais	PROCARE	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460118	24 MESES	SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
131	Alcool em gel 500g	Unidade	10000	R\$	14,24	quatorze reais e vinte e sete centavos	R\$	142.400,00	cento e quarenta e dois mil e quatrocentos reais	ITAIA	Unidade	MATERIAL HOSP	234150003	24 MESES	VALLES MACHADO SA - BRASIL
132	Alcool em Gel 70% 4,5 kg	Galão	200	R\$	11,60	cento e onze reais e sessenta centavos	R\$	2.320,00	vinte e dois mil trezentos e vinte reais	ITAIA	Galão	MATERIAL HOSP	MS-25361-8884P020207	24 MESES	VALLES MACHADO SA - BRASIL
133	Almofada Transp. 250 ml	Unidade	2000	R\$	7,11	sete reais e treze centavos	R\$	14.220,00	quatorze mil duzentos e sessenta reais	J PROLAB	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	J PROLAB IND. COM. DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA-BRASIL
134	Almofada Transp. 500 ml	Unidade	1500	R\$	9,41	nove reais e quarenta e um centavos	R\$	14.115,00	quatorze mil cento e quinze reais	J PROLAB	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	J PROLAB IND. COM. DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA-BRASIL
135	Ambu Adulto	Unidade	10	R\$	322,00	trezentos e vinte e dois reais	R\$	3.220,00	três mil duzentos e vinte reais	OXIGEL	Unidade	MATERIAL HOSP	10330520056	24 MESES	OXIGEL MATERIAS HOSPITALARES INDE COMERCIO LTDA - BRASIL
136	Ambu infantil	Unidade	10	R\$	250,70	duzentos e cinquenta reais e setenta centavos	R\$	2.507,00	dois mil quinhentos e sete reais	OXIGEL	Unidade	MATERIAL HOSP	10330520056	24 MESES	OXIGEL MATERIAS HOSPITALARES INDE COMERCIO LTDA - BRASIL
137	Aparelho de Pressão Adulto	Unidade	3000	R\$	114,57	cento e sessenta e quatro reais e cinquenta e sete centavos	R\$	323.710,00	quinhentos e vinte e três mil setecentos e dez reais	INCOTERM	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460183	24 MESES	HONSUN (HANTONG) CO LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
138	Aparelho de Pressão Adulto Digital (G-tech)	Unidade	100	R\$	167,67	cento e sessenta e sete reais e sessenta e sete centavos	R\$	16.767,00	dezesseis mil setecentos e sessenta e sete reais	INCOTERM	Unidade	MATERIAL HOSP	81596329018	24 MESES	Guangdong Trenstor Medical Electronics Co. Ltd - CHINA REPUBLICA POPULAR
139	Aparelho de Pressão infantil	Unidade	100	R\$	114,57	cento e sessenta e quatro reais e cinquenta e sete centavos	R\$	11.457,00	dezesseis mil quatrocentos e cinquenta e sete reais	INCOTERM	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460183	24 MESES	HONSUN (HANTONG) CO LTD - CHINA REPUBLICA POPULAR
140	Atadura de Algodão 15 cm	Unidade	5000	R\$	10,01	dez reais e um centavo	R\$	50.050,00	cinquenta mil e cinquenta reais	ANDREONI	Unidade	MATERIAL HOSP	814814/0003	24 MESES	Indústria de Comércio Ltda - BRASIL
141	Atadura de Algodão 20 cm	Unidade	5000	R\$	13,34	treze reais e trinta e quatro centavos	R\$	66.700,00	sessenta e seis mil e setecentos reais	ANDREONI	Unidade	MATERIAL HOSP	814814/0003	24 MESES	Indústria de Comércio Ltda - BRASIL



142	Atadura de Crepe 15 cm	Unidade	50000	R\$	0,84	oitenta e quatro centavos	R\$	42.000,00	quarenta e dois mil reais	ANDREONI	Unidade	MATERIAL HOSP	81481410003	24 MESES	ludax industria e comercio eireli - BRASIL
143	Atadura de Crepe 20 cm	Unidade	50000	R\$	1,12	um real e doze centavos	R\$	56.000,00	cinquenta e seis mil reais	ANDREONI	Unidade	MATERIAL HOSP	81481410003	24 MESES	ludax industria e comercio eireli - BRASIL
144	Atadura gessada 15 cm	Unidade	3000	R\$	6,57	seis reais e cinquenta e sete centavos	R\$	19.710,00	dezenove mil setecentos e dez reais	POLAR FIX	Unidade	MATERIAL HOSP	8003400048	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
145	Atadura Gessada 20 cm	Unidade	3000	R\$	10,85	dez reais e oitenta e cinco centavos	R\$	32.550,00	trinta e dois mil quinhentos e cinquenta reais	POLAR FIX	Unidade	MATERIAL HOSP	8003400048	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
147	Bolsa de Colostomia Descartável	Unidade	600	R\$	1,22	um real e vinte e dois centavos	R\$	732,00	setecentos e trinta e dois reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570013	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
148	Cabo p/ Bisturi Inox Nº 04	Unidade	20	R\$	6,47	seis reais e quarenta e sete centavos	R\$	129,40	cento e vinte e nove reais e quarenta centavos	STYLE	Unidade	MATERIAL HOSP	10229690002	24 MESES	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA - BRASIL
149	Canula de Guedel Nº Q1	Unidade	60	R\$	3,22	três reais e vinte e dois centavos	R\$	193,20	cento e noventa e três reais e vinte centavos	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	102296900076	24 MESES	WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA
150	Canula de Guedel Nº Q2	Unidade	60	R\$	3,22	três reais e vinte e dois centavos	R\$	193,20	cento e noventa e três reais e vinte centavos	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	102296900076	24 MESES	WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA
151	Canula de Guedel Nº Q3	Unidade	60	R\$	3,22	três reais e vinte e dois centavos	R\$	193,20	cento e noventa e três reais e vinte centavos	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	102296900076	24 MESES	WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA
152	Canula de Guedel Nº Q4	Unidade	60	R\$	3,22	três reais e vinte e dois centavos	R\$	193,20	cento e noventa e três reais e vinte centavos	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	102296900076	24 MESES	WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA
153	Canula de Guedel Nº Q5	Unidade	60	R\$	3,22	três reais e vinte e dois centavos	R\$	193,20	cento e noventa e três reais e vinte centavos	VITALGOLD	Unidade	MATERIAL HOSP	102296900076	24 MESES	WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA
154	Cateter intravenoso 14	Unidade	8000	R\$	1,61	um real e sessenta e um centavos	R\$	12.880,00	doze mil oitocentos e oitenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
155	Cateter intravenoso 16	Unidade	8000	R\$	1,22	um real e vinte e dois centavos	R\$	9.760,00	nove mil setecentos e sessenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
156	Cateter intravenoso 18	Unidade	12000	R\$	1,23	um real e vinte e dois centavos	R\$	14.400,00	quatorze mil seiscientos e quarenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
157	Cateter intravenoso 20	Unidade	60000	R\$	1,22	um real e vinte e dois centavos	R\$	73.200,00	setenta e três mil e duzentos reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
158	Cateter intravenoso 22	Unidade	80000	R\$	1,27	um real e vinte e sete centavos	R\$	101.600,00	cento e um mil e seiscentos reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
159	Cateter intravenoso 24	Unidade	80000	R\$	1,43	um real e quarenta e três centavos	R\$	114.400,00	cento e quatorze mil e quatrocentos reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450027	24 MESES	DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD. - INDIA
162	Cateter Tipo Óculos Infantil	Unidade	3000	R\$	2,81	dois reais e oitenta e um centavos	R\$	8.430,00	oito mil quatrocentos e trinta reais	BIOSANI	Unidade	MATERIAL HOSP	80286000007	24 MESES	BIOSANI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
163	Catgut cromado Nº 0 C/ agulha 3.5	Unidade	2000	R\$	11,62	onze reais e sessenta e dois centavos	R\$	23.240,00	vinte e três mil duzentos e quarenta reais	TECHNOFO	Unidade	MATERIAL HOSP	10378330015	24 MESES	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTD. - BRASIL
164	Catgut cromado Nº 0 C/ agulha 4.0	Unidade	2000	R\$	11,62	onze reais e sessenta e dois centavos	R\$	23.240,00	vinte e três mil duzentos e quarenta reais	TECHNOFO	Unidade	MATERIAL HOSP	10378330015	24 MESES	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTD. - BRASIL
165	Catgut cromado Nº 01 C/ agulha 3.0	Unidade	2000	R\$	8,71	oito reais e setenta e um centavos	R\$	17.420,00	dezesete mil quatrocentos e vinte reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	10243410010	24 MESES	SHALON FIOS CIRURGICOS LTD. - BRASIL
166	Catgut cromado Nº 01 C/ agulha 3.5	Unidade	2000	R\$	8,71	oito reais e setenta e um centavos	R\$	17.420,00	dezesete mil quatrocentos e vinte reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	10243410010	24 MESES	SHALON FIOS CIRURGICOS LTD. - BRASIL

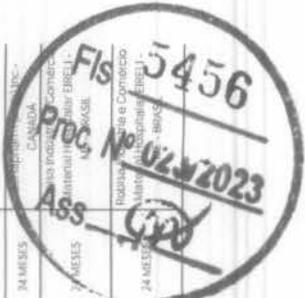


U68	Coligal cromado Nº 2.0 C/agulha 3.5	Unidade	3000	R\$	14,89	quatorze reais e oitenta e nove centavos.	R\$	38.800,00	VICIO E DOV. DE SCLEROSIS a orientar reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	1024SH000	24 MESES	SHALON PDS CIRURGIOS LTDA - BRASIL
169	Coligal cromado Nº 2.0 C/ Agulha 4	Unidade	2000	R\$	14,89	quatorze reais e oitenta e nove centavos.	R\$	29.760,00	vitro mil setecentos e vitro reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	1024SH000	24 MESES	SHALON PDS CIRURGIOS LTDA - BRASIL
170	Clorexidine 2% 1000 ml	Unidade	3000	R\$	44,54	quarenta e quatro reais e dezassete centavos.	R\$	133.620,00	cento e trinta e dois mil quatrocentos e oitenta reais	ROOQUIMICA	Unidade	MATERIAL HOSP	RDC Nº 1992006	24 MESES	ROOQUIMICA S.A. - BRASIL
172	Colar Cervical G	Unidade	40	R\$	23,46	vitro e três reais e quarenta e seis centavos.	R\$	938,40	noventa e cinco mil e oito reais e quarenta centavos	RESGATE	Unidade	MATERIAL HOSP	R09480000	24 MESES	ORTOFEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL
173	Colar Cervical M	Unidade	40	R\$	23,46	vitro e três reais e quarenta e seis centavos.	R\$	938,40	noventa e cinco mil e oito reais e quarenta centavos	RESGATE	Unidade	MATERIAL HOSP	R09480000	24 MESES	ORTOFEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL
174	Colar Cervical P	Unidade	40	R\$	23,46	vitro e três reais e quarenta e seis centavos.	R\$	938,40	noventa e cinco mil e oito reais e quarenta centavos	RESGATE	Unidade	MATERIAL HOSP	R09480000	24 MESES	ORTOFEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL
175	Colador de urina sistema fechado 2000ml	Unidade	8000	R\$	10,70	dez reais e setenta centavos.	R\$	85.600,00	oitenta e cinco mil e seiscentos reais	LABOR IMPORT	Unidade	MATERIAL HOSP	103946706	24 MESES	POLY MEDICURE LIMIT - INDIA
176	Colador de urina sistema aberto 2000	Unidade	2500	R\$	8,33	oito reais e trinta e três centavos.	R\$	20.825,00	vitro mil abocentos e vitro e cinco reais	MEDIONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	R093570008	24 MESES	MEDIONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCRIVAVEL LTDA - BRASIL
177	Colador de urina Inf. M	Unidade	1000	R\$	15,31	quatorze reais e cinquenta e um centavos.	R\$	15.310,00	quatro mil quatrocentos e dez reais.	MEDIONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	R093570001	24 MESES	MEDIONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCRIVAVEL LTDA - BRASIL
178	Colador de urina Inf. Urterax	Unidade	4000	R\$	18,94	quatorze reais e noventa e nove centavos.	R\$	75.760,00	quatro mil quatrocentos e noventa reais	MEDIONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	R093570001	24 MESES	MEDIONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCRIVAVEL LTDA - BRASIL
179	Colador pleural constante 12l	Unidade	4000	R\$	13,23	treze reais e vinte e três centavos.	R\$	52.920,00	quarenta e dois mil abocentos e vitro reais	POLAR TEK	Unidade	MATERIAL HOSP	800340003	24 MESES	POLAR TEK INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
180	Colador pleural constante 23l	Unidade	5000	R\$	16,80	dezesseis reais e oitenta e oito centavos.	R\$	84.000,00	oitenta e quatro mil e quatro reais	POLAR TEK	Unidade	MATERIAL HOSP	800340003	24 MESES	POLAR TEK INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
181	Colador Universal 80 ml	Unidade	20000	R\$	0,81	oitenta e um centavos.	R\$	16.200,00	dezesseis mil e quatrocentos e cinquenta e dois reais	FORTE SAN	Unidade	MATERIAL HOSP	323370002	24 MESES	FORTE SAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
182	Desagente Entramético 1000ml	Unidade	300	R\$	47,84	quarenta e sete reais e oitenta e quatro centavos.	R\$	14.352,00	quatorze mil trezentos e cinquenta e dois reais	CHORD	Galão	MATERIAL HOSP	33070001	24 MESES	CHORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
184	Desagente Entramético 5000ML	Unidade	100	R\$	76,85	setenta e seis reais e oitenta e oito centavos.	R\$	7.685,00	setenta e seis mil e oitenta e oito reais	WAL TEX	Unidade	MATERIAL HOSP	10279650042	24 MESES	WAL TEX INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
186	Dreno de portos Nº 03	Unidade	100	R\$	34,30	trinta e quatro reais e trinta centavos.	R\$	4.116,00	quatro mil cento e dezesseis reais	WAL TEX	Unidade	MATERIAL HOSP	10279650042	24 MESES	WAL TEX INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL

FIS 454  
 PRO Nº 023/2023  
 ASS  
 (Assinatura)



214	Frasco Contêiner EX	Unidade	80000	R\$	4,45	Quatro reais e quarenta e nove centavos	R\$	355.200,00	Trinta e cinco mil e quinhentos e noventa e nove reais e doze centavos	PROTEGE	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
215	Fralda geriátrica G	Unidade	80000	R\$	4,20	quatro reais e vinte centavos	R\$	336.000,00	Trinta e seis mil e duzentos e vinte reais	PROTEGE	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
216	Fralda geriátrica M	Unidade	50000	R\$	3,85	três reais e oitenta e cinco centavos	R\$	192.500,00	cento e noventa e um mil e quatrocentos e trinta e cinco reais	PROTEGE	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
217	Fralda infantil G	Unidade	30000	R\$	1,68	um real e sessenta e oito centavos	R\$	50.400,00	cinquenta mil e sessenta e oito reais	POLARZINHO	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
218	Fralda infantil M	Unidade	8000	R\$	1,57	um real e cinquenta e sete centavos	R\$	12.560,00	doze mil quinhentos e sessenta e sete reais	POLARZINHO	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
219	Fralda infantil P	Unidade	10000	R\$	1,32	um real e trinta e dois centavos	R\$	13.200,00	treze mil e duzentos e vinte reais	POLARZINHO	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
220	Fralda infantil XG	Unidade	60000	R\$	1,82	um real e oitenta e dois centavos	R\$	109.200,00	cento e nove mil e duzentos e vinte reais	POLARZINHO	Unidade	MATERIAL_HOSP	ISENTO	34 MESES	POLAR FARMACIA INDUSTRIAL E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
221	Frasco p/ administração Enteral 300ml	Frasco	2000	R\$	4,10	quatro reais e dez centavos	R\$	8.200,00	oito mil e duzentos e vinte reais	MEDSORCIA	Frasco	MATERIAL_HOSP	8084330049	24 MESES	MEDSORCIA PROD E COM FIE PRODUTOS HOSPITALARES DEDICATED LTDA - BRASIL
222	Gel p/ ultrasonografia cf5000 ml	Galão	600	R\$	53,21	cinquenta e dois reais e vinte e um centavos	R\$	31.926,00	trinta e um mil e novecentos e vinte e seis reais e quatro centavos	FORTISAN	Galão	MATERIAL_HOSP	8011050007	24 MESES	FORTISAN DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA FARMAC-UTICA LTDA - BRASIL
223	Kit de diabetes contido O	Unidade	800	R\$	11,02	onze reais e sessenta e dois centavos	R\$	8.816,00	oito mil e oitenta e dois reais	TECNOFIO	Unidade	MATERIAL_HOSP	8018330005	24 MESES	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
224	Kit de diabetes contido 2-0	Unidade	500	R\$	14,87	quatorze reais e oitenta e sete centavos	R\$	7.435,00	sete mil quatrocentos e trinta e cinco reais e cinco centavos	SHALON	Unidade	MATERIAL_HOSP	1035410000	24 MESES	SHALON FARMACUTICOS LTDA - BRASIL
225	Kit p/ Nubalização infantil	Unidade	300	R\$	30,03	trinta reais e três centavos	R\$	9.009,00	nove mil e trinta e nove reais	FOUCEL	Unidade	MATERIAL_HOSP	1033052008	24 MESES	FOUCEL MATERIAS HOSPITALARES INGE COMERCIO LTDA - BRASIL
226	Lâmina de bisturi de cabo descartável	Unidade	30	R\$	0,46	quarenta e seis centavos	R\$	13,80	treze reais e oitenta e três centavos	GLORIED	Unidade	MATERIAL_HOSP	8027819002	34 MESES	DISPOSABLE HEALTH AND LIFE CARE LTD - INDIA
227	Lancetes	Unidade	60000	R\$	0,15	quinze centavos	R\$	9.000,00	doze mil reais	MEDLEVENSOHN	Unidade	MATERIAL_HOSP	8064030003	34 MESES	SHALON FARMACUTICOS LTDA - BRASIL
228	Luva estéril 6.5	Unidade	200	R\$	1,44	um real e quarenta e quatro centavos	R\$	288,00	duzentos e oitenta e oito reais	NEW HAND	Unidade	MATERIAL_HOSP	8135530009	3 MESES	SHALON FARMACUTICOS LTDA - BRASIL
229	Luva estéril 7.0	Unidade	15000	R\$	1,44	um real e quarenta e quatro centavos	R\$	21.600,00	dozentos e dezesseis mil reais	NEW HAND	Unidade	MATERIAL_HOSP	8135530009	24 MESES	SHALON FARMACUTICOS LTDA - BRASIL



230	Luva estéril 7,5	Unidade	150000	R\$	1,44	um real e quarenta e quatro centavos	R\$	216.000,00	duzentos e dezesseis mil reais	NEW HAND	Unidade	MATERIAL HOSP	81355230009	24 MESES	Robra Indústria e Comércio Material Hospitalar BRASIL - ME - BRASIL
231	Luva estéril 8,0	Unidade	100000	R\$	1,19	um real e dezesseis centavos	R\$	119.000,00	cento e dezesseis mil reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273460026	24 MESES	Shandong Yuyuan Latex Gloves Co., Ltd - CHINA, REPUBLICA POPULAR
234	Miscera N95	Unidade	50000	R\$	1,98	um real e noventa e oito centavos	R\$	99.000,00	noventa e nove mil reais	NUTREX	Unidade	MATERIAL HOSP	82149310003	24 MESES	Nutrex Indústria de Nutracêuticos Ltda - BRASIL
236	Nylon Nº 0	Unidade	1400	R\$	5,18	cinco reais e deztoito centavos	R\$	7.252,00	sete mil duzentos e cinquenta e dois reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	10243410009	24 MESES	Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
237	nylon nº 1-0	Unidade	1000	R\$	3,63	três reais e sessenta e três centavos	R\$	3.630,00	três mil seiscentos e trinta reais	SHALON	Unidade	MATERIAL HOSP	10243410009	24 MESES	Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
238	Nylon Nº 2-0	Unidade	5000	R\$	3,39	três reais e trinta e nove centavos	R\$	16.950,00	dezesseis mil novecentos e cinquenta reais	PROCARE	Unidade	MATERIAL HOSP	10384480141	24 MESES	MEDICO (HAWAII) CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
239	Nylon Nº 3-0	Unidade	4000	R\$	4,50	quatro reais e cinquenta centavos	R\$	18.000,00	dezoito mil reais	TECHNOFIO	Unidade	MATERIAL HOSP	10378330003	24 MESES	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
240	Nylon Nº 4-0	Unidade	800	R\$	3,39	três reais e trinta e nove centavos	R\$	2.712,00	dois mil setecentos e doze reais	PROCARE	Unidade	MATERIAL HOSP	10384460141	24 MESES	MEDICO (HAWAII) CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
242	Óculos de Proteção	Unidade	300	R\$	9,99	nove reais e oitenta e nove centavos	R\$	2.997,00	dois mil novecentos e sessenta e sete reais	SUPERMEDY	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
243	Óxímetro de Dedo	Unidade	300	R\$	131,00	cento e trinta e um reais e dez centavos	R\$	39.300,00	trinta e nove mil trezentos e trinta reais	MONTERRAT	Unidade	MATERIAL HOSP	80183030104	24 MESES	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
244	Óxímetro de Pulso	Unidade	30	R\$	181,00	cento e trinta e um reais e dez centavos	R\$	5.430,00	três mil novecentos e trinta e três reais	MONTERRAT	Unidade	MATERIAL HOSP	80183030104	24 MESES	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
245	Papel Grau Cirurgico 12 cm X 100 m	Unidade	250	R\$	108,68	cento e oito reais e oitenta e oito centavos	R\$	27.170,00	vinte e sete mil cento e oitenta e oito reais	PROTECT	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
246	Papel Grau Cirurgico 15 cm/100 m F	Rele	250	R\$	184,28	cento e trinta e quatro reais e vinte e oito centavos	R\$	45.569,00	quarenta e cinco mil quinhentos e sessenta e nove reais	PROTECT	Rele	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
247	Papel Grau Cirurgico 17 cm/100 cm	Unidade	200	R\$	178,56	cento e setenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos	R\$	35.712,00	trinta e cinco mil cento e doze reais	PROTECT	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
248	Papel Grau Cirurgico 20X100	Rele	200	R\$	178,56	cento e setenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos	R\$	35.712,00	trinta e cinco mil cento e doze reais	PROTECT	Rele	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
249	Papel Grau Cirurgico 30 cm X 100M	Rele	200	R\$	259,15	duzentos e cinquenta e nove reais e quinze centavos	R\$	51.830,00	cinquenta e um mil oitocentos e trinta reais	PROTECT	Rele	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
250	Papel Grau Cirurgico 40cm X 100m	Unidade	250	R\$	340,84	trezentos e quarenta reais e oitenta e quatro centavos	R\$	85.210,00	oitenta e cinco mil duzentos e dez reais	PROTECT	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL



251	Papel Cirúrgico 50mmx100cm	Rolo	30	R\$	51,36	cinquenta e um reais e trinta e seis centavos	R\$	1.540,80	um mil quinhentos e quarenta reais e oitenta centavos	PROTECT	Rolo	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	POLARFIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
257	Povidine Tópico (Degermante)	Unidade	500	R\$	53,36	cinquenta e três reais e trinta e seis centavos	R\$	26.680,00	virte e seis mil seiscentos e oitenta reais	VIC PHARMA	Unidade	MATERIAL HOSP	RDC Nº 199/2006	24 MESES	VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
259	Pulseira RN Feminina Rosa	Unidade	5000	R\$	1,45	um real e quarenta e cinco centavos	R\$	7.250,00	sete mil duzentos e cinquenta reais	WILTEX	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD (YANCHENG) - CHINA, REPUBLICA POPULAR
260	Pulseira RN Masculina Azul	Unidade	5000	R\$	1,45	um real e quarenta e cinco centavos	R\$	7.250,00	sete mil duzentos e cinquenta reais	WILTEX	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD (YANCHENG) - CHINA, REPUBLICA POPULAR
263	Saco de Lixo Hospitalar 100 Itros	Unidade	5000	R\$	0,92	noventa e dois centavos	R\$	4.600,00	quatro mil e seiscentos reais	PLASTICOS JUREMA	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	PLASTICOS JUREMA IND. COM. LTDA - BRASIL
264	Saco de Lixo Hospitalar 50 Itros	Unidade	5000	R\$	0,56	cinquenta e seis centavos	R\$	2.800,00	dois mil e oitocentos reais	PLASTICOS JUREMA	Unidade	MATERIAL HOSP	ISENTO	24 MESES	PLASTICOS JUREMA IND. COM. LTDA - BRASIL
265	Scalp 19	Unidade	500	R\$	0,44	quarenta e quatro centavos	R\$	220,00	duzentos e vinte reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450016	24 MESES	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
266	Scalp 21	Unidade	10000	R\$	0,44	quarenta e quatro centavos	R\$	4.400,00	quatro mil e quatrocentos reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450016	24 MESES	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
267	Scalp 23	Unidade	80000	R\$	0,44	quarenta e quatro centavos	R\$	35.200,00	trinta e cinco mil e duzentos reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450016	24 MESES	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
268	Scalp 25	Unidade	50000	R\$	0,44	quarenta e quatro centavos	R\$	22.000,00	virte e dois mil reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450016	24 MESES	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
269	Seringa 1ml	Unidade	150000	R\$	0,53	cinquenta e três centavos	R\$	79.500,00	setenta e nove mil e quinhentos reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80026180014	24 MESES	SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
270	Seringa 10 ml	Unidade	200000	R\$	0,74	setenta e quatro centavos	R\$	148.000,00	cento e quarenta e oito mil reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80026180014	24 MESES	SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
271	Seringa 20 ml	Unidade	250000	R\$	1,09	um real e nove centavos	R\$	272.500,00	duzentos e setenta e dois mil e quinhentos reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80026180014	24 MESES	SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
272	Seringa 3 ml	Unidade	300000	R\$	0,40	quarenta centavos	R\$	120.000,00	cento e vinte mil reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80026180014	24 MESES	SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
273	Seringa 5 ml	Unidade	300000	R\$	0,49	quarenta e nove centavos	R\$	147.000,00	cento e quarenta e sete mil reais	SR	Unidade	MATERIAL HOSP	80026180014	24 MESES	SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
276	Sistema de Drenagem Torácica 2000ml	Unidade	100	R\$	92,19	noventa e dois reais e dozanove centavos	R\$	9.219,00	nove mil duzentos e dozanove reais	LAC - MEDICAL	Unidade	MATERIAL HOSP	10229500023	24 MESES	CBURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA - BRASIL
276	Sonda de Aspiração Nº 08 P/RN	Unidade	2000	R\$	1,50	um real e cinquenta centavos	R\$	3.000,00	três mil reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
277	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 04	Unidade	1000	R\$	1,38	um real e trinta e oito centavos	R\$	1.380,00	um mil trezentos e oitenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
278	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 10	Unidade	500	R\$	1,52	um real e cinquenta e dois centavos	R\$	760,00	setecentos e sessenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL



279	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 12	Unidade	500	R\$	1,59	um real e cinquenta e nove centavos	R\$	795,00	setecentos e noventa e cinco reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
280	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 14	Unidade	500	R\$	1,64	um real e sessenta e quatro centavos	R\$	820,00	oitocentos e vinte reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
281	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 16	Unidade	200	R\$	1,78	um real e setenta e oito centavos	R\$	356,00	trezentos e cinquenta e seis reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
282	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 18	Unidade	200	R\$	2,03	dois reais e três centavos	R\$	406,00	quatrocentos e seis reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570005	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
283	Sonda de Aspiração Traqueal Nº 6	Unidade	200	R\$	1,43	um real e quarenta e três centavos	R\$	286,00	duzentos e oitenta e seis reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
284	Sonda Foley 02 vias Nº 20	Unidade	500	R\$	4,86	quatro reais e oitenta e seis centavos	R\$	2.430,00	dois mil quatrocentos e trinta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450036	24 MESES	ZHANBIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
288	Sonda Foley 2 vias Nº 18	Unidade	1000	R\$	4,96	quatro reais e oitenta e seis centavos	R\$	4.960,00	quatro mil oitocentos e sessenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450036	24 MESES	ZHANBIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
286	Sonda Foley 2 vias Nº 12	Unidade	1000	R\$	4,86	quatro reais e oitenta e seis centavos	R\$	4.860,00	quatro mil oitocentos e sessenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450036	24 MESES	ZHANBIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
287	Sonda Foley 2 vias Nº 14	Unidade	1000	R\$	4,86	quatro reais e oitenta e seis centavos	R\$	4.860,00	quatro mil oitocentos e sessenta reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450036	24 MESES	ZHANBIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
288	Sonda Foley 2 vias Nº 16	Unidade	1000	R\$	5,82	cinco reais e oitenta e dois centavos	R\$	5.820,00	cinco mil oitocentos e vinte reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460176	24 MESES	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
289	Sonda Foley 2 vias Nº 22	Unidade	100	R\$	4,86	quatro reais e oitenta e seis centavos	R\$	486,00	quatrocentos e oitenta e seis reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	80273450036	24 MESES	ZHANBIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
290	Sonda Foley 3 vias Nº 18	Unidade	100	R\$	8,17	oito reais e dezessete centavos	R\$	817,00	oitocentos e dezessete reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460176	24 MESES	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
291	Sonda Foley 3 vias Nº 20	Unidade	100	R\$	8,91	oito reais e noventa e um centavos	R\$	891,00	oitocentos e noventa e um reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL HOSP	10369460176	24 MESES	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
292	Sonda Gástrica Levine Nº 16	Unidade	100	R\$	2,79	dois reais e setenta e nove centavos	R\$	279,00	duzentos e setenta e nove reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
293	Sonda Gástrica Nº 06	Unidade	100	R\$	1,91	um real e noventa e um centavos	R\$	191,00	cento e noventa e um reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
294	Sonda Gástrica Nº 08	Unidade	100	R\$	2,19	dois reais e dezenove centavos	R\$	219,00	duzentos e dezenove reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL



295	Sonda Gástrica Nº 10	Unidade	100	R\$	2,37	dois reais e trinta e sete centavos	R\$	237,00	duzentos e trinta e sete reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
296	Sonda Gástrica Nº 12	Unidade	100	R\$	2,40	dois reais e quarenta centavos	R\$	240,00	duzentos e quarenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
297	Sonda Gástrica Nº 14	Unidade	100	R\$	2,60	dois reais e sessenta centavos	R\$	260,00	duzentos e sessenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
298	Sonda Gástrica Nº 18	Unidade	100	R\$	2,79	dois reais e setenta e nove centavos	R\$	279,00	duzentos e setenta e nove reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570009	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
299	Sonda Nasogástrica Curta Nº 04	Unidade	100	R\$	1,27	um real e vinte e sete centavos	R\$	127,00	cento e vinte e sete reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
300	Sonda Nasogástrica Curta Nº 06	Unidade	100	R\$	1,38	um real e trinta e oito centavos	R\$	138,00	cento e trinta e oito reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
301	Sonda Nasogástrica Curta Nº 08	Unidade	100	R\$	1,43	um real e quarenta e três centavos	R\$	143,00	cento e quarenta e três reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
302	Sonda Nasogástrica Curta Nº 10	Unidade	100	R\$	1,48	um real e quarenta e oito centavos	R\$	148,00	cento e quarenta e oito reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
303	Sonda Nasogástrica Curta Nº 12	Unidade	100	R\$	1,52	um real e cinquenta e dois centavos	R\$	152,00	cento e cinquenta e dois reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
304	Sonda Nasogástrica Curta Nº 16	Unidade	100	R\$	1,80	um real e oitenta centavos	R\$	180,00	cento e oitenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
305	Sonda Nasogástrica Curta Nº 18	Unidade	100	R\$	2,01	dois reais e um centavo	R\$	201,00	duzentos e um reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
306	Sonda Nasogástrica Longa Nº 04	Unidade	100	R\$	1,87	um real e oitenta e sete centavos	R\$	187,00	cento e oitenta e sete reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL
307	Sonda Nasogástrica Longa Nº 06	Unidade	100	R\$	1,91	um real e noventa e um centavos	R\$	191,00	cento e noventa e um reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVES LTDA - BRASIL



308	Sonda Nasogástrica Longa Nº 08	Unidade	100	R\$	2,19	dois reais e dezoito centavos	R\$	219,00	duzentos e dezoito reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
309	Sonda Nasogástrica Longa Nº 16	Unidade	100	R\$	2,70	dois reais e setenta centavos	R\$	270,00	duzentos e setenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
310	Sonda Nasogástrica Longa Nº 18	Unidade	100	R\$	2,97	dois reais e noventa e sete centavos	R\$	297,00	duzentos e noventa e sete reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
311	Sonda Nasogástrica Longa Nº 14	Unidade	100	R\$	2,40	dois reais e quarenta centavos	R\$	240,00	duzentos e quarenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
312	Sonda P/ nutri Enteral com fio guia Nº 12	Unidade	100	R\$	35,39	trinta e cinco reais e dezoito centavos	R\$	3.539,00	três mil quinhentos e dezoito reais	TAYLOR	Unidade	MATERIAL HOSP	1029660021	24 MESES	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA - BRASIL
313	Sonda Uretral Nº 04	Unidade	100	R\$	1,29	um real e vinte e nove centavos	R\$	129,00	cento e vinte e nove reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
314	Sonda Uretral Nº 10	Unidade	600	R\$	1,50	um real e cinquenta centavos	R\$	900,00	novecentos reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
315	Sonda Uretral Nº 12	Unidade	8000	R\$	1,52	um real e cinquenta e dois centavos	R\$	12.160,00	doze mil cento e sessenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
316	Sonda Uretral Nº 14	Unidade	600	R\$	1,59	um real e cinquenta e nove centavos	R\$	954,00	novecentos e cinquenta e quatro reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
317	Sonda Uretral Nº 16	Unidade	100	R\$	1,80	um real e oitenta centavos	R\$	180,00	cento e oitenta reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
318	Sonda Uretral Nº 18	Unidade	100	R\$	1,96	um real e noventa e seis centavos	R\$	196,00	cento e noventa e seis reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
319	Sonda Uretral Nº 6	Unidade	600	R\$	1,41	um real e quarenta e um centavos	R\$	846,00	oitocentos e quarenta e seis reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
320	Sonda Uretral Nº 8	Unidade	100	R\$	1,45	um real e quarenta e cinco centavos	R\$	145,00	cento e quarenta e cinco reais	MEDSONDA	Unidade	MATERIAL HOSP	80163570003	24 MESES	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
322	Termômetro Digital	Unidade	300	R\$	18,84	dezoito reais e oitenta e quatro centavos	R\$	5.652,00	cinco mil seiscentos e cinquenta e dois reais	INCOTERM	Unidade	MATERIAL HOSP	10343209021	24 MESES	COTRAC TECHNOLOGY LTD - CHINA, REVENHA POPULAR



321	Terrômetro infravermelho	Unidade	20	R\$	319,50	19 unidades e 19 reais e nove centavos	R\$	6.792,00	sem mil, sescentos e noventa e dois reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
322	Ácido fólico 5 mg	comprimido	300000	R\$	0,10	dois reais e noventa e cinco centavos	R\$	30.000,00	trinta mil reais	MATILAB	comprimido	MEDICAMENTOS	138170350	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
327	Alendazole 400 mg	comprimido	100000	R\$	3,95	dois reais e noventa e cinco centavos	R\$	295.000,00	quarenta e nove mil e cinco mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230329	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
328	Tiras Teste de glicemia oncall plus	Unidade	200000	R\$	0,94	noventa e quatro centavos	R\$	188.000,00	cento e oitenta e oito mil reais	OM CALL PLUS	Unidade	MATERIAL - HOSP	86019000002	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
329	Tubo de Silicone 204 5,00x42,00 15m	Unidade	150	R\$	2,09	dois reais e nove centavos	R\$	313,50	trêscentos e trinta e cinco centavos	KIPNER	Unidade	MATERIAL - HOSP	8080200001	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
330	Anoxicilina 500 mg	comprimido	200000	R\$	0,84	sessenta e quatro centavos	R\$	178.000,00	cento e vinte e oito mil reais	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL	comprimido	MEDICAMENTOS	125580147	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
331	Tubo Endotracheal 8 0 c/ Balão	Unidade	40	R\$	7,73	sete reais e sessenta e seis centavos	R\$	309,30	trezentos e nove reais e trinta centavos	VITALCOLD	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
332	Multímetro 500 mg	comprimido	250000	R\$	3,84	três reais e sessenta e quatro centavos	R\$	860.000,00	seiscientos e sessenta mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141010040	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
333	Tubo Endotracheal c/ Balão nº 06	Unidade	40	R\$	9,09	nove reais e nove centavos	R\$	363,60	trezentos e sessenta e três reais e sessenta centavos	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
334	Cefalexina 500 mg	comprimido	250000	R\$	1,28	um real e vinte e oito centavos	R\$	318.000,00	trezentos e quinze mil reais	TEUTO	comprimido	MEDICAMENTOS	103300380	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
335	Tubo Endotracheal c/ Balão nº 25	Unidade	40	R\$	8,05	oito reais e cinco centavos	R\$	322,00	trezentos e vinte e dois reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
336	Ceftriaxonat 200 mg	comprimido	75000	R\$	0,64	sessenta e quatro centavos	R\$	48.000,00	quarenta e oito mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141010040	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
338	Ciprofloxacino 500 mg	comprimido	90000	R\$	0,88	oito reais e oito centavos	R\$	79.200,00	setenta e nove mil e duzentos reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141010040	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
339	Tubo Endotracheal c/ Balão nº 35	Unidade	40	R\$	8,05	oito reais e cinco centavos	R\$	322,00	trezentos e vinte e dois reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
340	Doxiciclina polido 50 mg	comprimido	200000	R\$	0,27	vinte e sete centavos	R\$	54.000,00	cinquenta e quatro mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230329	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
342	Dexametasona 500 mg	comprimido	500000	R\$	0,33	trinta e três centavos	R\$	166.000,00	cento e sessenta e cinco mil reais	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL	comprimido	MEDICAMENTOS	084800041	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
343	Tubo Endotracheal Nº 7,0 C/Balão	Unidade	40	R\$	8,05	oito reais e cinco centavos	R\$	322,00	trezentos e vinte e dois reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
344	Fluocinolona 150 mg	comprimido	50000	R\$	1,61	um real e sessenta e um centavos	R\$	80.500,00	oitenta mil e quinhentos reais	MEDQUIMICA	comprimido	MEDICAMENTOS	154230329	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
345	Tubo Endotracheal V mesingulo Nº12 1,0 mm	Unidade	40	R\$	5,00	cinco reais	R\$	200,00	duzentos reais	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
346	Ibuprofeno 300 mg	comprimido	200000	R\$	0,47	quarenta e sete centavos	R\$	94.000,00	noventa e quatro mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	184230324	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
347	Tubo Endotracheal V mesingulo Nº15 1,5 mm	Unidade	40	R\$	5,00	cinco reais e dois centavos	R\$	200,80	duzentos reais e oitenta centavos	SOLIDOR	Unidade	MATERIAL - HOSP	10349469037	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
348	Ibuprofeno 600mg	comprimido	180000	R\$	1,28	um real e vinte e oito centavos	R\$	230.400,00	duzentos e trinta mil e quatrocentos reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230327	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL
350	Levofloxacina 10 mg	comprimido	180000	R\$	2,72	dois reais e setenta e dois centavos	R\$	491.600,00	quatrocentos e noventa e nove mil e seiscentos reais	E M S	comprimido	MEDICAMENTOS	107350509	24 MESES	WELLDON PHARMACEUTICALS S.A. - BRASIL



351	Umidificador p/ Oxigênio Verde	200	R\$	33,70	litrô e três reais e setenta centavos	R\$	6.000,00	seis mil setecentos e quarenta reais	HW01	Unidade	MATERIAL HOSP	24 MESES	DOMAX Indústria, Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares - BRILL - BRASIL
352	Misoprostol 100 mg	750000	R\$	0,66	setecenta e seis centavos	R\$	49.500,00	quarenta e nove mil e quinhentos reais	BELFAR	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	BELFAR LTDA - BRASIL
354	Alendronato 40 mg/90 ml	90000	R\$	4,29	quatro reais e vinte e nove centavos	R\$	384.000,00	trinta e oito mil setecentos e dez reais	GEGLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	GEGLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
355	Metoprolol 10 mg	750000	R\$	0,10	um centavo	R\$	75.000,00	setenta e cinco mil reais	BELFAR	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	BELFAR LTDA - BRASIL
356	Ambroxol 15 mg/100 ml	250000	R\$	6,03	seis reais e três centavos	R\$	1.507.500,00	cento e cinquenta mil setecentos e cinquenta reais	NATULAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	NATULAB LABORATORIO SA - BRASIL
357	Methicilazol 250 mg	1000000	R\$	0,40	quarenta centavos	R\$	400.000,00	quarenta mil reais	PRATI DONAUZZI	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
358	Ambroxol 30 mg/100 ml	250000	R\$	19,14	dezois reais e quatorze centavos	R\$	4.785.000,00	quarenta e sete mil e quatrocentos e noventa e quatro reais	GEGLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	GEGLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
359	Misoprostol 100 mg	1500000	R\$	2,39	dois reais e sessenta e nove centavos	R\$	3.585.000,00	trinta e cinco mil e oitocentos e noventa e nove reais	GLC80	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	LABORATORIO GLC80 SA - BRASIL
360	Amoxicilina 250 mg 5ml/100ml	150000	R\$	10,98	dez reais e novecentos e oito centavos	R\$	1.647.000,00	cento e sessenta e quatro mil e setecentos e noventa e nove reais	CMED	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	CINEL INDUSTRIA S.A. - BRASIL
361	Ornoprostal 20 mg	2000000	R\$	0,16	dezesseis centavos	R\$	320.000,00	trinta e dois mil reais	PHARLAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
362	Aclonina 600 mg 200 mg/50ml	100000	R\$	22,62	dois e dois reais e doze centavos e dois centavos	R\$	2.262.000,00	dois mil e duzentos e sessenta e dois reais	PHARLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
363	Omeprozol 40mg	2000000	R\$	0,25	dois e cinco centavos	R\$	500.000,00	cinquenta mil reais	BELFAR	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	BELFAR LTDA - BRASIL
364	Cefalotina 250 mg/50ml	150000	R\$	0,16	dezesseis centavos	R\$	2.400.000,00	dois mil e quatrocentos e sessenta e dois reais	ABL	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA - BRASIL
365	Paracetamol 500 mg	1000000	R\$	0,29	dois e nove centavos	R\$	290.000,00	dois mil e noventa e nove reais	PRATI DONAUZZI	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
366	Dexametasona 0,5 mg/100 ml	200000	R\$	6,10	seis reais e dez centavos	R\$	1.220.000,00	cento e vinte e dois mil reais	FARMACE	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	FARMACE INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA CAPRESSE LTDA - BRASIL
367	Paracetamol 750mg	2600000	R\$	0,62	sessenta e dois centavos	R\$	1.612.000,00	cento e cinquenta e cinco mil reais	GEGLAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	GEGLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
368	Doxiciclina 100 mg	250000	R\$	0,22	dois e dois centavos	R\$	55.000,00	cinco mil e quinhentos reais	GEGLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	GEGLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
369	Secnidazol 1g	600000	R\$	2,33	dois reais e trinta e três centavos	R\$	1.398.000,00	cento e trinta e quatro mil e oitocentos e trinta e três reais	PHARLAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
370	Dipirona 500 mg/90 ml	300000	R\$	3,04	três reais e quatro centavos	R\$	912.000,00	noventa e um mil e duzentos reais	NATULAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	NATULAB LABORATORIO SA - BRASIL
371	Semastatina 20 mg	2000000	R\$	0,25	dois e cinco centavos	R\$	500.000,00	cinquenta mil reais	PHARLAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
372	Halobido de alumínio 6000 ml	220000	R\$	6,67	seis reais e quarenta e sete centavos	R\$	1.467.400,00	cento e quarenta e seis mil trezentos e quarenta e sete reais	IMEC	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	IMEC - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - BRASIL
373	Semastatina 40mg	1500000	R\$	0,42	quarenta e dois centavos	R\$	630.000,00	sessenta e três mil reais	PHARLAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
374	Ibuprofeno 80 mg/50 ml	150000	R\$	4,51	quatro reais e cinquenta e um centavos	R\$	676.500,00	seis mil e setecentos e sessenta e seis reais	NATULAB	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	NATULAB LABORATORIO SA - BRASIL
375	Sulfametiloxazol-Trim. 400-80 mg	1500000	R\$	0,47	quarenta e sete centavos	R\$	705.000,00	setenta e cinco mil e quinhentos reais	PRATI DONAUZZI	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
376	Isotrolo de Potássio	500	R\$	19,32	dezois reais e trinta e dois centavos	R\$	9.660,00	dois mil e sessenta e seis reais	IMEC	Frasco	MEDICAMENTOS	24 MESES	IMEC - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA - BRASIL
377	Sulfato ferroso 40mg	500000	R\$	0,12	doze centavos	R\$	60.000,00	sessenta mil reais	NATULAB	Comprimido	MEDICAMENTOS	24 MESES	NATULAB LABORATORIO SA - BRASIL
378	Dexametona 1mg/g	150000	R\$	6,67	seis reais e sessenta e sete centavos	R\$	1.000.500,00	cento mil e cinquenta e sete reais	PHARLAB	biologia	MEDICAMENTOS	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL



379	Lorazepam 1mg/100 ml	Frasco	100000 RS	18,74	descricao: res e solução e oito centavos	R1	296.000,00	quarenta e nove mil e seiscentos e setenta e oito	GEOLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	154230049	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
380	Lidocaina gelosa 20mg/g	blanaga	60000 RS	9,73	noze reais e soltura e tres centavos	R1	58.380,00	cinquenta e oito mil trezentos e oitenta reais	PHARLAB	blanaga	MEDICAMENTOS	141070056	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - BRASIL
381	Meprobamat 200 mg/30 ml	Frasco	80000 RS	2,69	oito reais e sessenta e nove centavos	R1	213.200,00	vinte e um mil quatrocentos e vinte reais	NATULAB	Frasco	MEDICAMENTOS	138410036	NATULAB LABORATORIO SA
382	Mefenorexolol 100 mg/g	blanaga	100000 RS	24,35	vinte e quatro reais e dezessete centavos	R1	241.400,00	quarenta e quatro mil e um mil e oitocentos e setenta e nove	GEOLAB	blanaga	MEDICAMENTOS	154230058	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
383	Mefenorexolol 40 mg/100 ml	Frasco	80000 RS	27,37	vinte e sete reais e trinta e sete centavos	R1	218.960,00	duzentos e oitenta e sete mil novecentos e sessenta e sete	F.M.S	Frasco	MEDICAMENTOS	100350492	F.M.S. SA - BRASIL
384	Nicomirina-biact. 5 mg +250 ul/g	blanaga	250000 RS	4,49	quatro reais e sessenta e nove centavos	R1	1117.250,00	cento e dezessete mil quatrocentos e cinquenta e sete	BELFAR	blanaga	MEDICAMENTOS	105700080	BELFAR LTDA - BRASIL
385	Paracetamol 200 mg/15 ml	Frasco	250000 RS	6,49	seis reais e quarenta e nove centavos	R1	160.250,00	cento e sessenta e dois mil duzentos e cinquenta e nove	GEOLAB	Frasco	MEDICAMENTOS	154230008	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
386	Netastina 25.000 Ulig	blanaga	100000 RS	14,13	quatorze reais e treze centavos	R1	169.560,00	cento e sessenta e nove mil quatrocentos e sessenta e nove	PRATI DONAUZZI	blanaga	MEDICAMENTOS	125680045	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
387	Polivimrico - Complexo B Xscope	Frasco	100000 RS	38,77	trinta e oito reais e setenta e oito centavos	R1	464.640,00	quarenta e seis mil novecentos e cinquenta e sete	MEDOLIMICA	Frasco	MEDICAMENTOS	109100077	MEDOLIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
388	Tetrato de Micronoxor 20 mg/g	blanaga	100000 RS	19,36	quinze reais e trinta e seis centavos	R1	153.400,00	cento e cinquenta e três mil e setecentos e trinta	GEOLAB	blanaga	MEDICAMENTOS	154230052	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
389	Sais para radiatção oral	pacote	150000 RS	3,10	três reais e trize centavos	R1	46.950,00	quarenta e seis mil novecentos e cinquenta e sete	NATULAB	pacote	MEDICAMENTOS	138410049	NATULAB LABORATORIO SA - BRASIL
390	Nitrito de Micronoxor Creme Dermatológico	blanaga	50000 RS	39,52	trinta e nove reais e cinquenta e dois centavos	R1	197.600,00	cento e noventa e sete mil e setecentos e sessenta e sete	GEOLAB	blanaga	MEDICAMENTOS	154230055	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
391	Sulfaminoxazolim 200+40mg/ml	Frasco	60000 RS	9,82	noze reais e oitenta e dois centavos	R1	58.920,00	cinquenta e oito mil novecentos e setenta e dois	LEGIMANO	Frasco	MEDICAMENTOS	163230053	LEGIMANO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
392	Sulfidiazina de prisa 1% 305	blanaga	100000 RS	16,43	dezesseis reais e quarenta e três centavos	R1	164.300,00	cento e sessenta e quatro mil e trezentos e trinta	PRATI DONAUZZI	blanaga	MEDICAMENTOS	125690037	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
393	Sulfililo (nitro) 25 mg/20 ml	Frasco	200000 RS	1,65	um real e sessenta e cinco centavos	R1	33.000,00	trinta e três mil reais	ARELA	Frasco	MEDICAMENTOS	RDC Nº 1992305	ARELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
394	Acido Acetilsalicílico 100 mg	comprimido	500000 RS	0,11	oito centavos	R1	55.000,00	cinquenta e cinco mil reais	IMEC	comprimido	MEDICAMENTOS	146500004	IMEC - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS JUSTOJA LTDA - BRASIL
395	Fraxor citológico	Unidade	5000 RS	12,25	doze reais e vinte e cinco centavos	R1	6.125,00	seis mil e cento e vinte e cinco	KOLPLAST	Unidade	MATERIAL HOSP	102330042	KOLPLAST C.T.S.A. - BRASIL
396	Amoxapino 10 mg	comprimido	200000 RS	0,21	vinte e sete centavos	R1	81.000,00	oito mil e um mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230021	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
397	601 Papiracolisu G	Unidade	50000 RS	6,54	seis reais e cinquenta e sete centavos	R1	32.800,00	doze mil e oitocentos e vinte e sete	VAGISPEC	Unidade	MATERIAL HOSP	100330090	KOLPLAST C.T.S.A. - BRASIL
398	Amoxapino 5 mg	comprimido	300000 RS	0,09	noze centavos	R1	27.000,00	vinte e sete mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230027	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
399	601 Papiracolisu M	Unidade	8000 RS	6,33	seis reais e trinta e três centavos	R1	50.640,00	cinquenta mil e setecentos e quarenta e três	VAGISPEC	Unidade	MATERIAL HOSP	100330090	KOLPLAST C.T.S.A. - BRASIL
400	Aterobal 100 mg	comprimido	100000 RS	0,31	trinta e um centavos	R1	31.000,00	trinta e um mil reais	PRATI DONAUZZI	comprimido	MEDICAMENTOS	125680046	PRATI DONAUZZI & CIA LTDA - BRASIL
401	601 Papiracolisu P	Unidade	80000 RS	6,15	seis reais e quinze centavos	R1	49.200,00	quarenta e nove mil e duzentos e vinte	VAGISPEC	Unidade	MATERIAL HOSP	100330090	KOLPLAST C.T.S.A. - BRASIL
402	Aterobal 50 mg	comprimido	300000 RS	0,31	trinta e um centavos	R1	93.000,00	noventa e três mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230056	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL
403	Oleo cicatrizante 200 ml	Frasco	30000 RS	42,57	quarenta e dois reais e cinquenta e sete centavos	R1	127.700,00	cento e vinte e sete mil e setecentos e setenta e sete	DERMAREX	Frasco	MEDICAMENTOS	RD457600W	DERMAREX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
404	Captopril 25 mg	comprimido	500000 RS	0,14	quatorze centavos	R1	70.000,00	setenta mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230082	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA SA - BRASIL



405	Coletor de Urina Tipo Saco 2000ml Descartável	Unidade	8000	R\$	10,70	dez reais e setenta centavos	R\$	85.600,00	oitenta e cinco mil e seiscentos reais	LABOR IMPORT	Unidade	MATERIAL HOSP	303816906	24 MESES	POLY MEDICURE LIMITED - INDIA
407	Captopril 50 mg	comprimido	100000	R\$	0,27	vinete e sete centavos	R\$	27.000,00	vinete e sete mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	14107000	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
408	Digoxina 0,25 mg	comprimido	75000	R\$	0,44	quarenta e quatro centavos	R\$	33.000,00	trinta e três mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141070059	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
409	Enalapril 10 mg	comprimido	350000	R\$	0,20	vinete centavos	R\$	70.000,00	setenta mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141070095	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
411	Enalapril 20 mg	comprimido	380000	R\$	0,29	vinete e nove centavos	R\$	110.200,00	cento e dez mil e duzentos reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141070095	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
413	Furosemida 40 mg	comprimido	150000	R\$	0,20	vinete centavos	R\$	30.000,00	trinta mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230265	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - BRASIL
415	Glibenclamida 5 mg	comprimido	600000	R\$	0,11	onze centavos	R\$	66.000,00	sessenta e seis mil reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230772	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - BRASIL
417	Hidroclorotiazida 25 mg	comprimido	600000	R\$	0,31	trinta e um centavos	R\$	186.000,00	cento e oitenta e seis mil reais	MEDQUIMICA	comprimido	MEDICAMENTOS	109170093	24 MESES	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL
419	Mefloquín 250 mg	comprimido	80000	R\$	1,36	um real e vinete e seis centavos	R\$	100.800,00	cem mil e oitocentos reais	SANVAL	comprimido	MEDICAMENTOS	10714011	24 MESES	SANVAL COMÉRCIO E INDUSTRIA LTDA - BRASIL
422	Propriprindol 40 mg	comprimido	200000	R\$	0,16	dezesseis centavos	R\$	32.000,00	trinta e dois mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141070062	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
423	Frasco para Alimentação Enteral 500ml	Frasco	4000	R\$	3,34	três reais e trinta e quatro centavos	R\$	13.360,00	treze mil trezentos e sessenta reais	NUTRIMED	Frasco	MATERIAL HOSP	10442360030	24 MESES	BIOMEDICA - ESTEVES & ANDES LTDA - BRASIL
424	Equipo p/ Alimentação Enteral	Unidade	5000	R\$	3,34	três reais e trinta e quatro centavos	R\$	16.700,00	dezesseis mil e setecentos reais	TKL	Unidade	MATERIAL HOSP	8028809006	24 MESES	ANHUI HONGYU WAIZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR
424	Baclofeno 10mg	comprimido	450	R\$	2,19	dois reais e dezanove centavos	R\$	985,50	novecientos e oitenta e cinco reais e cinquenta centavo	TEUTO	comprimido	MEDICAMENTOS	103700311	24 MESES	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
497	TENOLOCAM 20MG	ampola	5000	R\$	36,26	trinta e seis reais e vinte e seis centavos	R\$	181.300,00	cento e oitenta e um mil e trezentos reais	UNIÃO QUÍMICA	ampola	MEDICAMENTOS	10497039	24 MESES	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - BRASIL
593	BENZIL PENICILINA 600UI	ampola	5000	R\$	18,26	dezoito reais e vinete e seis centavos	R\$	91.300,00	noventa e um mil e trezentos reais	TEUTO	ampola	MEDICAMENTOS	103700300	24 MESES	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
594	CEFALOTINA 1G	ampola	20000	R\$	9,48	nove reais e sessenta e oito centavos	R\$	189.600,00	cento e noventa e três mil e seiscentos reais	BLAU	ampola	MEDICAMENTOS	116370100	24 MESES	BLAU FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
595	CEFTRAXONA 1G	ampola	26000	R\$	14,17	quatorze reais e quatorze centavos	R\$	368.420,00	trezentos e sessenta e oito mil quatrocentos e vinte reais	BIOCHIMICO	ampola	MEDICAMENTOS	100630003	24 MESES	INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL
595	CIPROFLOXACINO 2MG/ML 100ML	ampola	5000	R\$	25,40	vinete e cinco reais e quarenta centavos	R\$	127.000,00	cento e setenta e sete mil reais	HALEX ISLAR	ampola	MEDICAMENTOS	10317051	24 MESES	HALEX ISLAR INDUSTRIA FARMACÉUTICA AS - BRASIL
597	HIDROCORTISONA 100MG	ampola	15000	R\$	9,95	nove reais e noventa e cinco centavos	R\$	149.250,00	cento e quarenta e nove mil duzentos e cinquenta reais	BLAU	ampola	MEDICAMENTOS	116370119	24 MESES	BLAU FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
598	HIDROCORTISONA 500MG	ampola	15000	R\$	14,32	quatorze reais e vinete e dois centavos	R\$	214.800,00	duzentos e treze mil e trezentos reais	BLAU	ampola	MEDICAMENTOS	116370119	24 MESES	BLAU FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
599	OMEPRAZOL 40MG	ampola	4500	R\$	0,25	vinete e cinco centavos	R\$	1.125,00	um mil cento e vinete e cinco reais	BELFAR	ampola	MEDICAMENTOS	10570083	24 MESES	BELFAR LTDA - BRASIL
600	BENZIL PENICILINA 1.200.000UI	ampola	8000	R\$	26,19	trinta e seis reais e dezanove centavos	R\$	209.520,00	duzentos e oitenta e nove mil quinhentos e vinte reais	TEUTO	ampola	MEDICAMENTOS	103700100	24 MESES	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL
601	AGUA P/ INJEÇÃO 500ML	Frasco	10000	R\$	19,58	dezanove reais e cinquenta e oito centavos	R\$	195.800,00	cento e noventa e cinco mil e oitocentos reais	JP FARMA	Frasco	MEDICAMENTOS	104970067	24 MESES	JP INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - BRASIL
602	LOSARTANA 50MG	comprimido	350000	R\$	0,14	quatorze centavos	R\$	49.000,00	quarenta e nove mil reais	PHARLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	141070632	24 MESES	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL
603	METFORMINA 850MG	comprimido	350000	R\$	0,47	quarenta e sete centavos	R\$	164.500,00	cento e sessenta e quatro mil e quinhentos reais	GEOLAB	comprimido	MEDICAMENTOS	154230770	24 MESES	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - BRASIL
604	METILDOPA 500MG	comprimido	10000	R\$	2,09	dois reais e nove centavos	R\$	20.900,00	vinete mil e novecientos reais	EMS	comprimido	MEDICAMENTOS	102350564	24 MESES	EMS S/A - BRASIL
605	CARRAMAZEPINA XAROPE 20MG/ML	Frasco	5000	R\$	35,07	trinta e cinco reais e sete centavos	R\$	175.350,00	cento e setenta e cinco mil trezentos e cinquenta reais	UNIÃO QUÍMICA	Frasco	MEDICAMENTOS	104970244	24 MESES	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - BRASIL



606	HALOPERIDOL GOTAS 2MG/ML	Frasco	2500	R\$	13,80	treze reais e oitenta centavos	R\$	34.500,00	trinta e quatro mil e quinhentos reais	CRISTALIA	Frasco	MEDICAMENTOS	102990020	24 MESES	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - BRASIL
607	MASCARA DESCARTAVEL CAIXA C/50	caixa	4000	R\$	11,04	onze reais e quatro centavos	R\$	44.160,00	quarenta e quatro mil cento e sessenta reais	ANADONA	caixa	MATERIAL HOSP	80175340004	24 MESES	ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP - BRASIL
608	TOUCA DESCARTAVEL	Unidade	38400	R\$	0,13	treze centavos	R\$	4.992,00	quatro mil novecentos e noventa e dois reais	ANADONA	Unidade	MATERIAL HOSP	80175349005	24 MESES	ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP - BRASIL
609	PROPE DESCARTAVEL	Unidade	45000	R\$	0,13	treze centavos	R\$	5.850,00	cinco mil oitocentos e cinquenta reais	ANADONA	Unidade	MATERIAL HOSP	80175349004	24 MESES	ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP - BRASIL
610	COMPRESSA CAMPO OPERATORIO	pacote	750	R\$	95,45	noventa e cinco reais e quarenta e cinco centavos	R\$	71.587,50	setenta e um mil quinhentos e oitenta e sete reais e cinquenta centavos	ANAPOLIS	pacote	MATERIAL HOSP	81648/0012	24 MESES	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITAIRES LTDA - ME - BRASIL
611	COMPRESSA DE GAZE 7,5CM X 7,5CM	pacote	22000	R\$	0,95	noventa e cinco centavos	R\$	20.900,00	vinte mil e novecentos reais	AMERICA MEDICAL	pacote	MATERIAL HOSP	8148790001	24 MESES	AMED S/A - BRASIL
612	FITA ADESIVA HOSPITALAR	Unidade	8000	R\$	7,07	sete reais e dois centavos	R\$	56.140,00	cinquenta e seis mil cento e sessenta reais	CIEX	Unidade	MATERIAL HOSP	10332829016	24 MESES	CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - BRASIL
613	ALGODÃO HIDROFILO 500G	rolo	6000	R\$	27,49	vinte e sete reais e quarenta e nove centavos	R\$	164.940,00	cento e sessenta e quatro mil novecentos e quarenta reais	NATHALYA	rolo	MATERIAL HOSP	8003400042	24 MESES	POLARIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITAIRES LTDA - BRASIL
614	AVENTAL HOSPITALAR DESCARTAVEL	Unidade	15000	R\$	3,43	três reais e quarenta e três centavos	R\$	51.450,00	cinquenta e um mil quatrocentos e cinquenta reais	ANADONA	Unidade	MATERIAL HOSP	80175349006	24 MESES	ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP - BRASIL
615	BISTURI DESCARTAVEL Nº 24	Unidade	30000	R\$	0,60	sessenta centavos	R\$	18.000,00	dezoito mil reais	GLOMED	Unidade	MATERIAL HOSP	8023445002	24 MESES	DEPOSATI HEALTH AND LIFECARE LTD - INDIA
616	Esparadrapo Impermeavel	rolo	30000	R\$	18,36	dezoito reais e oitenta e seis centavos	R\$	377.200,00	trezentos e setenta e sete mil e duzentos reais	PROCTER	rolo	MATERIAL HOSP	8024529058	24 MESES	CREMER S/A - BRASIL
<b>VALOR TOTAL DO ANEXO I</b>							<b>R\$</b>	<b>24.942.274,30</b>	<b>(vinte e nove milhões oitocentos e noventa e dois mil duzentos e setenta e quatro reais e trinta centavos)</b>						
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA DE PREÇOS</b>							<b>R\$</b>	<b>29.892.274,30</b>	<b>(vinte e nove milhões oitocentos e noventa e dois mil duzentos e setenta e quatro reais e trinta centavos)</b>						

**PRAZO DA PROPOSTA**

Validade: 90 (noventa) dias de sua apresentação.  
 Pagamento: No máximo em 30 dias após a data de recebimento definitivo do material solicitado.  
 Entrega: após a solicitação de fornecimento, será entregue em no máximo 03(três) dias consecutivos em uma única etapa e independente do valor solicitado.

**DECLARAÇÕES**

Declaramos expressamente que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas e tributos, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta proposta.  
 Declaramos que a proposta foi elaborada de maneira independente, inclusive que não foi discutido o seu teor com nenhum potencial participante do certame, assim como também não tomamos conhecimento das propostas dos demais licitantes.  
 Declaramos que não possuímos como sócio, gerente e diretores, servidores da prefeitura municipal de Chapadinha - MA e ainda cônjuges, companheiro ou parente até terceiro grau.  
 Declaramos que o prazo de início da entrega dos equipamentos será de acordo com os termos estabelecidos no anexo I deste edital a contar do recebimento, por parte da contratada, da ordem de compra ou documento similar, na s/v. presidente Vargas, nº 310, centro, cep: 65.300-000, Chapadinha/MA todos os equipamentos serão avaliados, sob pena de devolução de não aceite, caso não atenda à discriminação do termo de referência do referido edital ou de má qualidade.

**DADOS BANCÁRIOS**

Banco do Brasil S/A - 001  
 Agência: 3295-9  
 Conta Corrente: 57219-9

**RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO**

MISAEL ALVES DE MORAIS NETO  
 RG: 1.869.287 SSP/PI - CPF: 877.612.893-87  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 ENDEREÇO: RUA FARMACÉUTICO JOÃO CARVALHO, 4996 - SANTA ISABEL - TERESINA - PI  
 CEP: 64.053-150

TERESINA - PI, 07 DE AGOSTO DE 2023.

M. A. M. COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 (IMEDIATTA)  
 CNPJ: 33.836.848/0001-04  
 MISAEL ALVES DE MORAIS NETO  
 RG: 1.869.287 SSP/PI - CPF: 877.612.893-87  
 REPRESENTANTE LEGAL

M. A. M. COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 (IMEDIATTA)  
 CNPJ: 33.836.848/0001-04  
 MISAEL ALVES DE MORAIS NETO  
 RG: 1.869.287 SSP/PI - CPF: 877.612.893-87  
 REPRESENTANTE LEGAL

MISAEL ALVES DE MORAIS NETO:87761289387  
 Assinado de forma digital por MISAEL ALVES DE MORAIS NETO:87761289387  
 Dados: 2023.08.07 18:53:34 -03'00'



**CANOS DE LICITAÇÃO:**  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARACANAÍ - MA  
 PROCESSO LICITACIONAL Nº 023-2023 - REGISTRO DE PREÇOS  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 3510/2023 - SEMOP  
 DATA DE ABERTURA DAS: 01/08/2023 AS 08:30H

**EMPRESA:**

M. A. M. COM. & DISTR. DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 33.436.848/0001-04 - INSC ESTADUAL: 16456686  
 RUA ACAD. DR. 1953, MARACANAÍ - FORTALEZA - PIAUI  
 FONE: (86) 3029.1881 / 99451.6886 / E-mail: licitacao@imediata.com

**ITEM:**

ITEM	DESCRIÇÃO - QUANTIDADE	QTD	PREÇO UNIT.	EXTENSIVO	TOTAL	EXTENSIVO	MARCA	MODELO	TIPO	REGISTRO ANVISA	VALIDADE DO PRODUTO	FABRICANTE / PRODUTORA
3	Adrenalina Epinefrina 1 g/1000 ml	10000	R\$ 3,07	um real e sete centavos	R\$ 30.700,00	dez mil e setecientos reais	BIPOLABOR	Ampolas	NEOCAMBIOTON	113430801	24 MESES	BIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASILE
7	Antidolorico SOM/ML	1500	R\$ 2,05	dois reais e cinco centavos	R\$ 3.075,00	três mil e sessenta e cinco reais	BIPOLABOR	Ampolas	NEOCAMBIOTON	113430122	24 MESES	BIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASILE
9	Artesin 100/ML	100	R\$ 7,85	sete reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 785,00	setecientos e oitenta e cinco reais	CRISTALIA	Ampolas	NEOCAMBIOTON	103946102	24 MESES	CRISTALIA FARMACÊUTICA QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASILE
54	Fluorecina 20MG/ML	4500	R\$ 5,85	cinco reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 26.325,00	vinte e seis mil trescentos e cinco reais	STANOFF WETLEY	Ampolas	MEDICAMENTOS	183342426	24 MESES	STANOFF WETLEY FARMACÊUTICA LTDA - BRASILE
87	Fluorazidolacil	5000	R\$ 5,48	cinco reais e quarenta e oito centavos	R\$ 27.220,00	cinco e seis mil duzentos e oitenta e oito reais	BEREON	Unidade	MEDICAMENTOS	115370018	24 MESES	BEREON INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A. - BRASILE
129	Agulha de Bague Nº 23	1000	R\$ 4,19	quatro reais e quarenta e nove centavos	R\$ 4.190,00	quatro mil quatrocentos e noventa reais	PROCOME	Unidade	MATERIAL HOSE	20545440118	24 MESES	BERNARDI DA REINAL PLASTIC INSTRUMENTS S/A LTDA - CHINA, REPUBLICA POPULAR
137	Solna de Colostomia Descartável	400	R\$ 5,78	cinco reais e setenta e oito centavos	R\$ 2.312,00	cinco mil setecientos e oitenta e oito reais	BERNARDI	Unidade	MATERIAL HOSE	80182370013	24 MESES	BERNARDI DA REINAL PLASTIC INSTRUMENTS S/A LTDA - CHINA, REPUBLICA POPULAR
138	Cabo p/ Misturador 10x6 Nº 04	20	R\$ 5,80	cinco reais e oitenta centavos	R\$ 116,00	cinco e setecientos reais	STILLE	Unidade	MATERIAL HOSE	10239450002	24 MESES	CEBRONEX BRASIL S/A - BRASILE
145	Catgut cromado Nº 01 C/ agulha 3,0	2000	R\$ 4,10	quatro reais e dez centavos	R\$ 8.200,00	oito mil e duzentos reais	SEALON	Unidade	MATERIAL HOSE	10239410010	24 MESES	BEREON FIBRA QUÍMICA S/A - BRASILE
146	Catgut cromado Nº 01 C/ agulha 3,5	2000	R\$ 4,40	quatro reais e quarenta centavos	R\$ 8.800,00	oito mil e quatrocentos reais	SEALON	Unidade	MATERIAL HOSE	10239410010	24 MESES	BEREON FIBRA QUÍMICA S/A - BRASILE
209	Fio de Algodão 3.0 c/ag. 3cm	360	R\$ 1,75	um real e setenta e cinco centavos	R\$ 630,00	seiscentos e trinta reais	SOLITON	Unidade	MATERIAL HOSE	10389460141	24 MESES	MEDICO HIGIENIZ CO., LTD. - CHINA, REPUBLICA POPULAR
222	Gel p/ ultrassom/gel 475000 ml	400	R\$ 27,50	vinte e sete reais e cinquenta centavos	R\$ 11.000,00	onze mil reais	EPITESSA	Galão	MATERIAL HOSE	80211144007	24 MESES	FORTEAN DO BRASIL INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASILE
228	Loxa antárvil 6.3	200	R\$ 0,92	noventa e dois centavos	R\$ 184,00	dois e sessenta e quatro reais	NEW BARD	Unidade	MATERIAL HOSE	80353330009	24 MESES	AGORA INDUSTRIA S/A - BRASILE
231	Loxa antárvil 8.0	100000	R\$ 0,75	setenta e cinco centavos	R\$ 75.000,00	setenta e cinco mil reais	GLUMED	Unidade	MATERIAL HOSE	80273450026	24 MESES	BRASILEN S/A - BRASILE
244	Oxímetro de Pulso	30	R\$ 65,00	sessenta e cinco reais	R\$ 1.950,00	um mil novecentos e cinquenta reais	HOFTSDORF	Unidade	MATERIAL HOSE	80153250104	24 MESES	BRASILEN S/A - BRASILE

Ass.   
 Proc. Nº 023/2023  
 Fls 5467



