



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.008, DE 20 DE MARÇO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº . 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a Lei nº . 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº . 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos genéricos sob o nº . de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº . 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº . 6360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

NÚMERO DO PROCESSO	RAZAO SOCIAL - CNPJ	NOME DO PRODUTO	VENCIMENTO DO REGISTRO
25351.030335/2003-54	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06	CLORIDRATO DE SOTALOL	11/2013
25351.034974/2003-99	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 05.161.069/0001-10	DIPROPIONATO DE BETA-METASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	11/2013
25351.012593/2003-59	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA - 61.190.096/0001-92	BROMAZEPAM	11/2013
25351.022325/2003-45	LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 29.785.870/0001-03	METRONIDAZOL	11/2013
25351.025771/2003-10	LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 29.785.870/0001-03	HIDROCLOROTIAZIDA	11/2013
25351.197450/2002-27	MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 50.929.710/0001-79	NORFLOXACINO	11/2013
25351.220659/2002-00	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA - 61.190.096/0001-92	RIFAMICINA	11/2013
25351.047015/2003-33	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06	TOBRAMICINA	02/2014
25351.009829/2003-70	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	PARACETAMOL	02/2014
25351.065070/2003-13	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	PARACETAMOL	02/2014
25351.060347/2003-11	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA - 61.190.096/0001-92	MELOXICAM	02/2014
25351.035897/2003-94	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA - 61.190.096/0001-92	MELOXICAM	02/2014

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.009, DE 20 DE MARÇO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº . 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a Lei nº . 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº . 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares sob o nº . de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº . 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº . 6360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC. DO PROCESSO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067252/2003-11	ANDANTOL	02/2014
BELFAR LTDA	25000.024786/97-23	BELSCOPAN	02/2014
BELFAR LTDA	25001.004040/83	DIPIGINA	11/2013
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.000444/02-68	DRENISON N	02/2012
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.028696/98-65	TYFLEN	12/2013
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.036044/97-69	ASMIFEN	01/2014
BUNKER IND FTCA LTDA	25992.021364/76	GINOTARIN	01/2014
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.018530/2003-14	POLARATUSS	12/2013
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.018533/2003-40	BRONFILIL	12/2013

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.208901/2002-69	GLICARON	12/2013
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.208904/2002-01	PYRISEPT	12/2013
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.029624/97-17	CICONAZOL	02/2014
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25000.030048/97-05	LORATAMED	12/2013
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25001.007791/83	EPATIVAN B6	11/2013
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.013750/88-23	BROMETO DE PANCURONIO	01/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.015472/97-94	CLORIDRATO DE FLUFENAZINA	02/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.016037/88	CINETOL	02/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.016041/88	DIMORF	02/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.016638/88-90	TIOPENTAL SODICO	02/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25001.003157/86	FLUFENAN DEPOT	02/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25001.006828/85	IMUNEN	01/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.015261/73	FENITAL	12/2013
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25000.001903/98-15	TÂMISA	12/2013
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.037254/2003-85	NOEX	02/2014
FARMALAB INDUSTRIAS QUIMICAS FARMACEUTICAS LTDA	25000.011853/83	FLUIBRON	12/2013
FARMALAB INDUSTRIAS QUIMICAS FARMACEUTICAS LTDA	25000.019195/98-89	ANGIOLONG	12/2013
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	25000.028102/97-16	FUNED-NIFEDIPINA	11/2013
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25000.013333/98-06	FAR-MANGUINHOS GLIBENCLAMIDA	11/2013
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25000.014745/88	NIFEDIPINO	02/2014
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25001.003012/83	FURP-HIDROCLOROTIAZIDA	11/2013
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.011287/2003-03	GLICAMIN	12/2013
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.011289/2003-94	CELETIL	12/2013
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.013247/2003-98	FLEXALGEX	12/2013
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.015143/2003-18	PREDNAX	12/2013
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25992.010688/53	DEPOSTERON	02/2014
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25000.030046/98-52	PARNATE	02/2014
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.024036/94-91	CLOFENACAO DE POTASSIO	02/2014
IGEFARMA LABORATORIOS S/A	25992.005993/66	OXATREAT	04/2010
INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA	25000.010808/96-13	RIOHEX	02/2014
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.008580/96-66	IQUEGO ACIDO ACETILSALICILICO	01/2014
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.027576/97-97	IQUEGO- ENALAPRIL	12/2013
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.001220/2003-52	HISTAMIX - D	02/2014
INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	25000.012618/98-11	ENDROSTAN	12/2013
JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25001.016013/84	CETONAX	10/2013
JOSPER FARMACÊUTICA LTDA	25000.030199/97-82	CLARUS	12/2013
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25351.062308/2003-41	DEXAMETAX	12/2013
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.010592/2003-70	LIFAL-LAMOTRIGINA	01/2014
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.024199/2003-63	LIFAL-OLANZAPINA	02/2014
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.024199/2003-63	LIFAL-OLANZAPINA	02/2014
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.024199/2003-63	LIFAL-OLANZAPINA	02/2014
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.001452/94-66	RENALAPRIL	12/2013
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.010210/97-61	TORSILAX	12/2013
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.012095/96-14	NEOFEDRIN	01/2014
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.023105/97-19	NEO DIMETICON	12/2013
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A	25351.008349/2003-91	NIMESUBAL	12/2013
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351.013724/2003-15	FORMARE	01/2014
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25992.005023/56	NITRILENO	01/2013
LUNDBECK BRASIL LTDA	25351.215852/2002-11	EBIX	08/2013
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.025279/97-71	LOZAPROL	12/2013
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	25001.008524/83	MUCIBRON	11/2013
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	25992.002750/69	PROFOL	11/2013
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.002368/95-78	AS-MED	12/2013
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.005695/95-91	NIFEDIPRESS	11/2013
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.014619/93-31	GASTROGEL	12/2013
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.016672/93-95	PRESSOFLUX	11/2013
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.016392/94-40	DELTALAB	02/2014
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25025.004703/95	MULTIZOL	12/2013
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25025.005600/95	KELTRINA	12/2013
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	25001.013019/83	ANTIFEBRIN	11/2013
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25000.002244/98-16	PASTILHAS CEPACOL	02/2014

Detalhe do Produto: LORATAMED

Nome da Empresa	CIMED				
Detentora do Registro	INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25000.030048/9705	Categoria Regulatória		Data do registro	07/05/2001
Nome do Produto	LORATAMED	Registro	143810041	Vencimento do registro	12/2018
Princípio Ativo	LORATADINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1438100410012	XAROPE	07/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 ATIVA	1438100410020	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1438100410039	XAROPE	07/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1438100410047	XAROPE	07/05/2001	24 meses

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



1 MG/ML SOL OR 50
 5 FR PET AMB X 100 ML 1438100410055 XAROPE 07/05/2001 24 meses
 + CP MED ATIVA

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1438100410063	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT) ATIVA	1438100410071	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses

Princípio Ativo LORATADINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Via de Administração ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB MULT) ATIVA	1438100410081	COMPRIMIDO SIMPLES	07/05/2001	24 meses



Expediente (Dt. Expediente) 06845651/37 (19/08/2013) Encontra-se na GGMED - GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS Desde 19/08/2013	Nº do Protocolo 25352.510412/2013-17	Assunto 108 - GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa) Situação Certificado emitido Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 06844771/34 (19/08/2013) Encontra-se na GGMED - GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS Desde 19/08/2013	Nº do Protocolo 25352.510343/2013-41	Assunto 108 - GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa) Situação Certificado emitido Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 06321101/31 (02/08/2013) Encontra-se na COPRE - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO Desde 05/08/2013	Nº do Protocolo 25352.475076/2013-07	Assunto 1416 - SIMILAR - Aditamento Situação Aditado ao processo Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 04797621/31 (17/06/2013) Encontra-se na COPRE - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO Desde 02/09/2016	Nº do Protocolo 25352.363329/2013-45	Assunto 142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento Situação Revalidação automática Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 04350231/35 (03/06/2013) Encontra-se na COPRE - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO Desde 03/06/2013	Nº do Protocolo 25352.330424/2013-60	Assunto 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 Situação Aditado ao processo Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 03553971/33 (07/05/2013) Encontra-se na COPRE - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO Desde 01/11/2013	Nº do Protocolo 25352.271727/2013-38	Assunto 1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base Situação Anuído Publicação (Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 10195441/21 (18/12/2012) Encontra-se na COPRE - COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO	Nº do Protocolo 25352.807446/2012-41	Assunto 10243 - SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP Situação Aditado ao processo Publicação (Resolução) Não Publicado



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO****COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.131840.681942****Protocolo:
25352368295201897****Protocolizado em:
6/6/2018****Tipo de Documento:
Petição****Nº Expediente:
0453547/18-2****Favorecido:
02.814.497/0001-07 - CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA****Assunto:
142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento****Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX****Nº de Registro:
XXXXXXXXXX****Nº de Conhecimento:
201806050173PR**

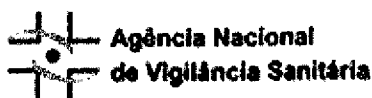
Este documento foi emitido em **6/6/2018** pela empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**
por: **IAN LUCAS ALVES CARDOSO**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

**Data de Emissão deste Comprovante
6/6/2018****Data de Validade deste Comprovante
6/7/2018**



PROTOCOLO

PETIÇÃO (Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	
CNPJ: 02.814.497/0001-07	
Identifique a Modalidade da <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição	Nº do Processo: (Somente para petição) 25000.030048/97-05
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico quando couber) 142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº de folhas apresentadas neste (Excluída esta de rosto) 113	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS (GGMED), (GEPRE)	

Observações

PRODUTO: Loratamed
PROCESSO: 142 -SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP Recebido em: 05/06/2018
201806050173PR
Responsável: Eljda Aparecida Alves dos Reis

Local e data
Pouso Alegre, 22 / 05 / 2018

CAMILA B. EID CPF:278.336.138-86

CAMILA B. EID CPF:278.336.138-86



Responsável Legal ou
representante Legal

Assinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - PRODUTO </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">A</td> <td style="padding: 2px;">IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"></td> </tr> </table>	A	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)												
A	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">B</td> <td style="padding: 2px;">Número do Processo Origem</td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">01</td> <td style="padding: 2px;">25000.030048/97-05</td> </tr> </table>	B	Número do Processo Origem	01	25000.030048/97-05	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">02</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">03</td> <td style="width: 95%;">ANEXOS</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">02</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table>	PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)		02		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">03</td> <td style="width: 95%;">ANEXOS</td> </tr> </table>	FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)		03	ANEXOS
B	Número do Processo Origem														
01	25000.030048/97-05														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">02</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table>	PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)		02		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">03</td> <td style="width: 95%;">ANEXOS</td> </tr> </table>	FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)		03	ANEXOS						
PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO)															
02															
FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES)															
03	ANEXOS														

C	DADOS DA EMPRESA				
DETENTORA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">04</td> <td style="padding: 2px;">CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (SAO PAULO - SP)</td> </tr> </table>	04	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (SAO PAULO - SP)		
04	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (SAO PAULO - SP)				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">06</td> <td style="width: 95%;">1.04381-0</td> </tr> </table>	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO		06	1.04381-0
NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO					
06	1.04381-0				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">05</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table>	CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)		05	
CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)					
05					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">07</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table>	NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO		07	
NÚMERO AUTORIZAÇÃO/CADASTRO					
07					

D	DADOS DO PRODUTO										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">08</td> <td style="width: 95%;">802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">VENCIMENTO (MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">09</td> <td style="width: 95%;">12/2023</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">08</td> <td style="width: 95%;">802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS</td> </tr> </table>	CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA		08	802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">VENCIMENTO (MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">09</td> <td style="width: 95%;">12/2023</td> </tr> </table>	VENCIMENTO (MÊS/ANO)		09	12/2023
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">08</td> <td style="width: 95%;">802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS</td> </tr> </table>	CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA		08	802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">VENCIMENTO (MÊS/ANO)</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">09</td> <td style="width: 95%;">12/2023</td> </tr> </table>	VENCIMENTO (MÊS/ANO)		09	12/2023		
CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA											
08	802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS										
VENCIMENTO (MÊS/ANO)											
09	12/2023										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NOME DO PRODUTO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">10</td> <td style="width: 95%;">LORATADINA</td> </tr> </table>	NOME DO PRODUTO		10	LORATADINA						
NOME DO PRODUTO											
10	LORATADINA										

E	REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">EMPRESA DETENTORA</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">11</td> <td style="width: 95%;">MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A</td> </tr> </table>	EMPRESA DETENTORA		11	MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A						
EMPRESA DETENTORA											
11	MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NÚMERO DE REGISTRO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">12</td> <td style="width: 95%;">172870484</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NOME DO PRODUTO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">13</td> <td style="width: 95%;">CLARITIN</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NÚMERO DE REGISTRO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">12</td> <td style="width: 95%;">172870484</td> </tr> </table>	NÚMERO DE REGISTRO		12	172870484	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NOME DO PRODUTO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">13</td> <td style="width: 95%;">CLARITIN</td> </tr> </table>	NOME DO PRODUTO		13	CLARITIN
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NÚMERO DE REGISTRO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">12</td> <td style="width: 95%;">172870484</td> </tr> </table>	NÚMERO DE REGISTRO		12	172870484	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">NOME DO PRODUTO</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">13</td> <td style="width: 95%;">CLARITIN</td> </tr> </table>	NOME DO PRODUTO		13	CLARITIN		
NÚMERO DE REGISTRO											
12	172870484										
NOME DO PRODUTO											
13	CLARITIN										

F	DADOS RELACIONADOS À FÓRMULA					
14 N DA APRES.	15 F.FÍSICA/ FARMACÊUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO QUANT./VOLUME	20 UNID.DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
2	COM	LORATADINA	5416	05	10,00000 MG	COM
2	COM	AMIDO	657	16	15,00000 MG	COM
2	COM	CROSCARMELOSE SÓDICA	2641	16	0,55000 MG	COM
2	COM	ESTEARATO DE MAGNÉSIO	3577	16	1,35000 MG	COM
2	COM	LORATADINA	5144	16	27,95000 MG	COM
2	COM	LORATADINA	9371	16	44,55000 MG	COM



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO

01 25000.030048/97-05

PROTOCOLO (DIA/MÊS/ANO) NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21 DE

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23 1.04381-0

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

U.F. DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 POUSO ALEGRE

25 MG

26 52501

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1.4381.0041.007-1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1 INSTITUCIONAL 2 INDUST./PROFISSIONAL
x 3 COMERCIAL 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 24 1 DIAS OU x 2 MESES OU 3 ANOS

NOME DO PRODUTO LORATADINA

30

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 LORATAMED

NO. APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 2

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

33

10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT)

FORMA FÍSICA / FARMACÉUTICA

34 1 COMPRIMIDO

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 5 Sem Receita Médico

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 03/12

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

EMBALAGEM EXTERNA

38 175 CARTELO DE CARTOLINA



L	TERMO DE RESPONSABILIDADE
<p>Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>_____ CARLA MUNIZ CPF: 252.712.438-00</p> <p>Ass. Responsável Legal Carimbo com os dados legíveis</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>_____ CHARLES RICARDO MAFRA</p> <p>CRF:CRF-MG 10.883 Ass. Responsável Técnico</p> </div> </div>	
M	USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/06/2018 10:19:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1013599

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/06/2019 10:16:48 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 36552106181016130316-1 a 36552106181016130316-9

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbad7af6fe4160918aa805c937135e1624a060b02f5b7e090cd755c51d30a3e9a310cc7ca5a76a446f85c1a0d64
1ba96d9666a026124955b77a3fa80e8c8b79d1

Certifica - Autoridade Certificadora

Credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

