


Consultas Medicamentos Medicamentos

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Detalhe do Produto: AZUKON MR

Nome da Empresa Detentora do Registro	TORRENT DO BRASIL LTDA	CNPJ	33.078.528/0001- 32	Autorização	1.00.525-3
Processo	25351.214796/2002- 05	Categoria Regulatória		Data do registro	27/01/2004
Nome do Produto	AZUKON MR	Registro	105250019	Vencimento do registro	01/2019
Princípio Ativo	GLICAZIDA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1052500190011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	27/01/2004	24meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500190028	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	27/01/2004	36meses
Princípio Ativo	GLICAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. - VILLAGE BHUD & MAKHNU MAJRA, TEHSIL: BADDI-173205-DISTT. SOLAN (H.P) - ÍNDIA TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - Indrad 382 721, Dist: Mehsana - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 200 ATIVA	1052500190036	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	27/01/2004	36meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA	1052500190044	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	27/01/2004	36meses



COSMED / KATOUA / HOMEOPAR / QUALITY FLORA
MILLENNIUM / NATUREMAXX / ACTIVE BODY / ACTIVE UP
BELLY FINISS / EXTRA FINISS / NATURAL 500 / NATURAL
FINISS
X-FINISS / BELLEFON
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
NESTLE BRASIL LTDA 6.05965-6
FORMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES -
ARACATUBA ARACATUBA/SP
25004.330178/2011-81 000000000
METALICA 09 Meses
VIDRO 09 Meses
PLASTICA 09 Meses
ELASTOMERICA 09 Meses
ALIMENTOS INFANTIS
NAN 2 / NAN 2 COMFOR / NAN COMFOR 2 / NESTLE
494 Registro Unico de Alimentos e Bebidas - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
FORMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
SAO JOSE DO RIO PARDO - ARACATUBA/SP
25004.330178/2011-81 000000000
METALICA 09 Meses
PLASTICA 09 Meses
VIDRO 09 Meses
ELASTOMERICA 09 Meses
ALIMENTOS INFANTIS
NAN 2 / NAN 2 COMFOR / NAN COMFOR 2 / NESTLE
494 Registro Unico de Alimentos e Bebidas - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
VITA VITA COMERCIO & INDUSTRIA EXPORTACAO E IM-
PORTACAO LTDA 5.09370-7
OLEO DE COCO EM CAPSULAS HORTOLANDIA/SP
25004.180075/2012-41 000000000
PLASTICA 12 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
VITA VITA
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.497, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Tomar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agroquímicos, componentes e adjuvantes, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exclui a necessidade do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

1. Processo: 25351.071949/2006-39
Empresa: Ithara S.A. Indústrias Químicas
CNPJ: 01.142.550/0001-30
Endereço: Av. Liberdade, 1701, Cajuru do Sul, Sorocaba/SP
Nome Químico: cálcium 3-oxido-5-oxo-4-propionilcyclohex-3-eno-carboxylate
Nome Comum do Ingrediente Ativo e Índice Monográfico: Proxadina cálcica (P54)
Marca Comercial: Vivital Técnico
Finalidade: Registro de produto técnico
Classificação Toxicológica: Classe III - Medicamento Tóxico
Fabricante: Ithara Chemical Industry Co. Ltd., 1680, Nakano, Fukuoka-cho, Ithara-gun, Shizuoka 421-3306 - Japão
Situação: Reverso da suspensão do Informe de Avaliação Toxicológica

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.506, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.366, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexo.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 1010201210200055

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETICÃO(ÕES)
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. 8.01534-8
Spray Gelado 25351.328130/2010-04
CATAFLAM SPORT ICE
FABRICANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. - BRASIL
CLASSE: I 80153480066
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA 8.01349-0
Spray Gelado 25351.328130/2010-04
DORFLEX ICY HOT SPRAY
FABRICANTE: FORMULATED SOLUTIONS, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE: I 80134900011
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
Materiais, Artigos, Instrumentos e Acessórios 25351.328782/2010-09
DORFLEX ICY HOT ROLL ON
FABRICANTE: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE: I 80134900012
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
Bandagem 25351.328796/2010-21
DORFLEX ICY HOT BANDAGEM ELÁSTICA
FABRICANTE: ACUPAC PACKAGING, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE: I 80134900013
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Faixas 25351.328803/2010-91
DORFLEX ICY HOT FAIXA ADESIVA FLEXÍVEL
FABRICANTE: NICHIBAN CO. LTD - JAPÃO
DISTRIBUIDOR: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE: I 80134900014
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Materiais, Artigos, Instrumentos e Acessórios 25351.331332/2010-13
DORFLEX ICY HOT ADESIVO
FABRICANTE: LEAD CHEMICAL COMPANY LTD - JAPÃO
DISTRIBUIDOR: CHATTEM, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE: I 80134900015
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.507, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir registro de medicamento, conforme relação anexo.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADEASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3
DICHLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
ANTIPARKINSONIANOS
Referência - SIFROL 25351.729294/2011-16 10/2017
INSTITUCIONAL 1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
1.00047-2

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIM 25351.035811/2010-01 10/2017

COMERCIAL 1.0047.0520.001-7 18 Meses

3,00 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

Não informado

155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

25351.049282/2010-99 10/2017

COMERCIAL 1.0047.0521.001-2 18 Meses

3,00 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

LYLLAS

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.508, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir alteração de embalagem, renovação de registro de medicamento, alteração moderada do processo de produção, alteração moderada de excipientes, inclusão de novo acondicionamento, inclusão de local de fabricação do fármaco, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, inclusão no lumen do lote e 10 vezes a atualização de especificações e métodos analíticos, conforme relação anexo.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADEASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACEUTICA LTDA 1.05537-7
CLORIDRATO DE METFORMINA
ANTIDIABÉTICOS
Referência - Glifage 25351.312642/2006-01 04/2013
COMERCIAL 1.5537.0009.001-9 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 30
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5537.0009.002-7 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 105 (EMB HOSP)
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5537.0009.003-5 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 450 (EMB HOSP)
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5537.0009.004-3 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 15
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5537.0009.005-1 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 210 (EMB HOSP)
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5537.0009.006-1 36 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 600 (EMB HOSP)
Não informado
10233 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CICLOFENILA
OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA
HORMONOS GONADOTRÓFICOS E OUTROS ESTIMULANTES DA OVULAÇÃO
MENOPAX 25992.004404/70 06/2010
COMERCIAL 1.0573.0037.001-5 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
BELFAR LTDA 1.00571-1

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ nº 074-4
Rua da Liberdade, 1701, Cajuru do Sul, Sorocaba/SP - CEP 13506-900 - Fone: (13) 3333-1111 - Fax: (13) 3333-1112

Autenticação Digital
De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V.P.P. 41 e 52 da Lei Federal 8.933/94 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autorizo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 33273108171606200204-1; Data: 31/08/2017 15:08:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: APQ90568-EN/34
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



10200 GÊNERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1364 GÊNERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1404 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1963 GÊNERICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.2568.0167.006-7 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)

Não informado

10194 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

10200 GÊNERICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1364 GÊNERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1404 GÊNERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

1963 GÊNERICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA 1.00714-6

NISTATINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLIS

NISTATINA 25001.004724/86 02/2014

COMERCIAL 1.0714.0103.002-9 24 Meses

100.000 U/ML SOL ORAL CT 1 FR VD AMB X 40 ML + CGT

NISTATINA

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0714.0103.003-7 24 Meses

25.000 U/G CEM VAG BG AL X 60 G + APJC

NISTATINA

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0714.0103.005-3 24 Meses

25.000 U/G CEM VAG CT 50 BG AL X 60 G + APJC (EMB HOSP)

NISTATINA

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0714.0103.005-3 24 Meses

100.000 U/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 30 ML + CGT (EMB HOSP)

NISTATINA

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3

GLICAZIDA

ANTIDIABETICOS

AZUKON MR 25351.214796/2002-05 01/2014

COMERCIAL 1.0525.0019.001-1 24 Meses

30 MG COM CT 3 BL AL/PVC X 10

Não informado

10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0525.0019.002-8 24 Meses

30 MG COM CT 3 BL AL/AL X 10

Não informado

10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

ESGABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS

TIABENDAZOL+ SULFATO DE NEOMICINA 25992.019461/75

06/2011

COMERCIAL 1.0497.0019.003-4 36 Meses

50 MG/G + 5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

DERMS

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0497.0019.004-8 36 Meses

50 MG/G + 5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

DERMS

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZAMBON LABORATORIOS FARMACEUTICOS LTDA 1.00084-1

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINA

MEDICAMENTOS COM ACOAO NO APARELHO AUDITIVO

OTOFONIN 25000.026150/97-80 09/2008

COMERCIAL 1.0084.0159.002-0 24 Meses

5,8 MG/ML SOL OTO CT FR VD AMB GOT X 10 ML

Não informado

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.509, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir renovação de registro de produto biológico e inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

PRINCÍPIO ATIVO

CLASSICAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

FIBRINOGENIO + APROTININA + TROMBINA

PRODUTOS PARA USO EM CIRURGIA

TISSUCOL 25351.450830/2005-25 06/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.001-1 24 Meses

KIT 3 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 1 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.002-1 24 Meses

KIT 3 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 2 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.003-8 24 Meses

KIT 3 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 1 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.004-6 24 Meses

KIT 2 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 1 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.005-4 24 Meses

KIT 2 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 2 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.006-2 24 Meses

KIT 2 FA VD INC PO LIOF + 2 FA DIL X 5 ML + SIST REC E

APJC

Não informado

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.007-0 24 Meses

SOL TOP CT SER PREENCH X 2 ML + SIST APJC

TISSUCOL/TISSEEL DUO

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.008-9 24 Meses

SOL TOP CT SER PREENCH X 4 ML + SIST APJC

TISSUCOL/TISSEEL DUO

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.009-7 24 Meses

SOL TOP CT SER PREENCH X 10 ML + SIST APJC

TISSUCOL/TISSEEL DUO

1531 PRODUTO BIOLÓGICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE

PRODUTO BIOLÓGICO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0164.010-1 24 Meses

450 UI (33 MCG) SOL INJ SC CT CAN APLIC CAR VD TRANS

X 0,75 ML

Não informado

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-

SENTAÇÃO COMERCIAL

COMERCIAL 1.0089.0363.011-8 24 Meses

900 UI (66 MCG) SOL INJ SC CT CAN APLIC CAR VD TRANS

X 1,5 ML

Não informado

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-

SENTAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.510, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

PRINCÍPIO ATIVO

CLASSICAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA 1.01036-0

CLORETO DE MAGNÉSIO

LAXANTES

CLORETO DE MAGNÉSIO HEMAFARMA 25351.647796/2011-

10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G/G PO FR PLAS OPC X 33 G

Não informado

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA

LTDA 1.00387-7

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + DEXPAN-

TENOL + fosfato ácido de riboflavina

POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

COMPLEXO B HYPOFARMA 25351.141200/2012-03

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 12 Meses

SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 2ML

Não informado

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLU-

ÇÃO PARENTERAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.511, DE 19 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir inclusão do local de fabricação do diluente,

alteração de formulação, renovação de registro de produto biológico

novo e inclusão local de fabricação do produto em sua embalagem

primária, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

PRINCÍPIO ATIVO

CLASSICAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO

SANGUE TOTAL OU PLASMA

HEMOFIL M 25992.002682/79 05/2014

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0072.001-1 30 Meses

250 UI SOL INJ CT FA VD INC+ SOL DIL FA VD INC X 10 ML

+ CONJ REC E INJ

Não informado

10406 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-

BRICAÇÃO DO DILUENTE

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 Azevedo 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 Digital¹ 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 N° 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 BH FARMA COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BH FARMA COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 23/07/2018 16:35:23 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo 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 Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa BH FARMA COMERCIO 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: 809691

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 31/08/2018 16:08:40 (hora local).

¹Código de Autenticação Digital: 33273108171606200204-1 a 33273108171606200204-2

²Legislações 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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe8bc05bda93a807b3ff482097159bc1b3a0da8b349333e22095520ea228c512b63ad7220b02dc95171540bc52812baf3aa709d9a29e8d58ab7041bfe921637deb749e6



Presidência da República
Casa Civil
Módulo Provisório nº 2.200.2,
de 24 de agosto de 2001.



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

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 Br. Váber Azevedo 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 Digital¹ 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 BH FARMA COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BH FARMA COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 23/07/2018 16:36:50 (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 BH FARMA COMERCIO 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: 809690

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 31/08/2018 16:08:40 (hora local)

¹Código de Autenticação Digital: 33273108171606200270-1 a 33273108171606200270-2

²Legislações 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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda93a807b3ff482097159bc1b3a0da8bf194b1779880760666815ce47e8effcb20b02dc95171540bc52912baf3aa709d1002fdf3f5d8806b33a3050c6b4de984

