



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**
CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA)			
Nome do Medicamento:	IODOPOLIVIDONA			
Data da Notificação:	13/06/2017			
Vencimento da Notificação:	13/06/2022			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FLACONETE DE PLÁSTICO OPACO	30ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO, GOTEJADOR DE PLÁSTICO, TAMPAS DE PLÁSTICO	24 meses
Local(is) de Fabricação - 21759758000188 - DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - Produção Própria				
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO, GOTEJADOR DE PLÁSTICO, TAMPAS DE PLÁSTICO	24 meses
Local(is) de Fabricação - 21759758000188 - DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - Produção Própria				
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO, TAMPAS DE PLÁSTICO	24 meses
Local(is) de Fabricação - 21759758000188 - DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - Produção Própria				
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO, TAMPAS DE PLÁSTICO	24 meses
Local(is) de Fabricação - 21759758000188 - DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - Produção Própria				

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epíteto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 490140617215917 emitido em 14/06/2017 17:21:59

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.