

Laboratório Teuto Electrico de la comato del la comato del la comato del la comato de la comato del la comato d

Anápolis, 31 de maio de 2012

Ao Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência Geral de Medicamentos Gerência de Tecnologia Farmacêutica Coordenação de Pós-Registro

PROCESSO: 25351.205247/2007-46

REGISTRO: 1.0370.0509

PRODUTO: CEFALEXINA - Pó Para Suspensão Oral - 50mg/mL

REFERÊNCIA: GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

O Laboratório Teuto Brasileiro S/A, situado à VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, DAIA, Anápolis-GO, inscrita no CNPJ sob o nº 17.159.229/0001-76 e Autorização de Funcionamento nº 1.00370-7, através do seu Responsável Técnico, submete documentação para a Renovação de Registro de Medicamento, referente ao produto supracitado, protocolando para tanto o que segue:

01.	Formulário de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos
02.	Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária
03.	Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.
04.	Cópia do certificado de responsabilidade técnica atualizado, emitido pelo CRF
05.	Justificativa da ausência de CBPFC emitido pela ANVISA, aplicada a PRODUTOS IMPORTADOS
06.	Justificativa da ausência do estudo de bioequivalência
07.	Listagem de todas as alterações e inclusões pós-registro
08.	Última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais
09.	Layout de embalagens primárias e secundárias
10.	Cópias de notas fiscais
11.	Códigos GTIN de todas as apresentações
12.	Resultados do estudo de estabilidade
13.	Justificativa da isenção dos laudos de controle de qualidade realizado pelo importador, aplicados a
	PRODUTOS IMPORTADOS
14.	Justificativa da isenção das Informações adicionais sobre Encefalopatia Espongiforme Transmissível
15.	Relatório Periódico de Farmacovigilância

Nestes termos, Pede deferimento.

> Andréia Cavalcante Silva Responsável Técnico CRF-GO 2659

Laboratório Teuto Brasi VP 7 – D – Módulo 11 – Fone: (62) 3310-2000 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária



UNIAPIANVISA

ENCTEATOROM.Br

1	MINISTÉRIO DA SAÚDE	A Identificação do Docum	nento (Uso do C	orgao de V.S	5.)	
	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 1					
В	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários Anexos	(Produte	o) e (Apre	es.)
01	253512052470746	02	03	0	1 0	6
С	Dados de Empresa					
Detentora			Número de A	utorização/C	adastro	
04	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIR	O S/A	05 1	0 0	3 7 0	7
Cedente (Confo	me documento de cessão legal. Válido e acabado e	m poder da ANVS)	Número de A	utorização/C	adastro	
06			07			
D	Dados do Produto .					
	Classe Terapêutica/categoria		Vencimento	(Mês	/ A:	no)
08	0 7 0 8 0 0 3 Antibióticos Si	stêmicos Simples		0 3	20	18
Nome do	Produto					
10	CEFALEXINA					
E	Referência do Similar (Exclusivo para medi	camento)				
Empresa Deter						

B R A S 1 L T D A

Nome do Produto

Keflaxina

S A N D O Z M A C É U T

Número de Registro

12

D O C A

2

																					A	I	der	itil	fica	açã	ĭo	do	o d	oc	un	ier	to	(U	sc	d	οć	órę	gão	0 0	le '	V.:	S.)			
		V W	.			AIN ênci																																								
		7				ia d												ia																												
1	3	*		F	OR	MU	T	ÁI	Sa			-	FTI	IC.	ÃΩ		_ 2	,																												1
				•	-	IVIO								ι γ,	10			•																												
							-	\P	RES	EN	ΠA	١Ç.	ΛO																																	-
В	N	Júr	ner	o d	o P	roc	e	SS	0 ()r	ige	en	n		_	-			-		P	ro	toc	olo)		-					_	IN	lún	ne	ero	de	2 2	apr	es	en	tac	ñe	S		٦
		٠			•				•	•	.6.	•														M	ês	1	Ar	10)				ne					.h.	-	•	,		_		
01			2		5	3 5	5	1	2	0	1	5	2	4	7	0	0	7	4	6	1)2											2	21		0)	0	1		de		0	0	6	
G				ant										N.																																
As	s P		-									-											tico																					ão		
77	Τ,		•		-		_	_				-	_	_	_	÷			_		ula	ad	as a	0	utr	05	p	roc	cec	lim	er	ito	s (sur	na	arı	0 0	ou	es	pe	CI	11)		_	_	\dashv
H	4	ASS	unt	os	da		_	_		_	_				****	_	_		0		L	-	_						_	_	_				_			_	_	_	_	-		_		-
01		01	1	4	3	Ge															1	2																								
ī	Ιr)ac	los	do	Fa	_	¥	-	_	-			- Car			٠.					_	-						-	-	-	-		-	_	_		-	_		-				-		۲
Fabric	_	_								_		-				_											_			Nú	m	erc	A	uto	or	iza	ıçã	io	70	Ca	das	tre	0			\neg
22	٦	L	B	OR.	AT(ŹR!	C	7	E	JT	O.	В	R/	\S	IL	E	IF	0	s.,	Ä.										23	7		Γ	1	_	0	(_	-	3	7		0	T	7	
Munic	ίp	oio	de	Fal	oric	açã	ĭo										_	J	J.	F.	de	F	abr	ic	açê	ĭo				Có	di	go	do	M	lu	nic	cíp	io						_		コ
24	٦			Aı	náp	oli	s											72	.5				G			0		٦		26	7				1	(0	Γ	1	T	1	T	0	T	8	
J		D	ado	s d	e A	pre	es	er	ıta	çã	0										[2	28	D	es	tin	aça	ão	de	o F	ro	du	to														
Núme	ro	de	Re	gis	tro																				1	I	Ins	stit	tuc	io	ıai	l				2	Iı	nd	lus	t./	Pro	ofi	ssi	on	al	
27 .				1	0	3	7	1	0	0	5	5	0	9	1)	()]		0]		X		3		Co	om	er	cia	1					4	R	le:	str	ito	a	H	osp	ite	is	
Temp	0 (de	val	ida	de																												•								_					
29				L	I]		D	ias	0 8	u		1	21	4				X		2		N	1es	ses		L	1							3] /	۱n	os			
Nome	d	o F	roc	lute)																			1111																_						
30	_	C	1	Ξ	F	A		L	E		X	I		N	A						L																	L			L					
						L	L																							L	L															
Comp	le	me	nto	do	N	om	e	Οl	ı N	1a	rc	a		_	_			_	_	_	_	_			_					No		la .	Αp	res	S.	na	fó	rr	nu	la						
31		L			丄		_			1		L		L				L			1		上		L					32			L	0		0	_	1								
Apres	er		-	_	-		-	_	_	_	_	_	_		,	_		_	_	_	_	_		_		_	_	_		_	_	_			_	_		_	_	_	_	_			_	
33		5	-	0							L		_	P	Ó					U	L	S		C)	R	L	4	C	T	Ļ	4	F	R	Ļ		V	ľ	2		Α	4	М	В	L	
M		2				0		-	_			+	-		C		C) I	<u>'</u>		L			L		L	L								L			L				1		_		
Forma	a I	Fís		-	_	_	_				,																																			
34			_	1	_	8	_		5	1	I	ó	Pa	ara	a S	u	S	oen	SZ	io				_		_	_				_				_			_								
Restri	içâ	io (de l	Usc	/ \																_		iida	do	SC	le	C	ons	ser	va	í															
35				,	_				a s								~	_			1	36				0	1	,	,	2				rva											en	te
				I	3	me de			ca s ceit		jei	ta	a	re	ier	ıç	a	O							1	0	1	3	1	2	•		•	erat									C)	•		
Acon	di	cio	ner	ner	to.	_	-		-		m	p	rir	ná	ris	,	-				L	Fn	nba	la	ger	n I	Ev	te	rns	-	Ļ		-6	-	446	- 11	42	_	411			-		-		
37	ul		riai	_			Γ	_	Fr	•											~	38	_	la		Т	Т			1																
1				0	4	8	15	5	Âı					* 1	ui	,					1	0			0	2	-	8	0	C	ar	tu	cho	C	a	rto	lin	ıa								
-		-	_	_	_		١.,	_	-		_	_		_	_	-	_		-	_	_	-	_		_	_	٠.		-	_	-	_	_	_	-	_	-	-	_	-	_	_	-	_	-	_



		*	Ag	MINI encia na de	a N	lacio forn Sai	nal naçõ nitár	de les ia	Vigi da V	lân 'igi	cia	cia																								
					AP	PRES	ENTA	۸Ç	oi																											
В	Núm	ero d	lo F	roc	ess	so C)rig	em	1						Pr	otoc		74	M	ês /	/ A:	no)			ún ne		ro d	le	apı	res	ent	açõ	es		1
01		2	5	3 5	1	2	0	5	2 4	7		7	4	6	0	2		L			L	L			2	1		0	0	2		de	0	0	6	
G	and the same	ortani																												. 20						
As		ões i																																nã	0	١
Н	-	penda	-	_				-	-			70	-	-	IIa	das a	1 0	utr	os	pro	oce	aı	me	ntos	5 (5	sun	na	ILIO	Oι	es	spe	cia	1)	-		4
01	ASSI	intos	aa	*		rico	****			~			ao	<i></i>	02	, _	_		-			-					-		_						-	4
01	01	4	3	Reg	gis	tro									0.																					
1		os do	Fa	bric	an	te																			_						_					
Fabrica	_			,	_						_			_			_			_		_	_	ero	A	uto	-	_	_	-	-	_	ro	_	_	4
22	-	BOR		No. of Concession, Name of Street, or other Persons, Name of Street, or ot	-	ΓEU	JTO	B	RAS	SIL	EI	_			-		_			_	_	23	-		L	Ц	(0	_	3	7		0	7	4
Munic	ipio d	-	-	_	_					_		_	_		de	Fabi	_	açã	_	_	• r	_		igo (do	M	ur	_	pic	<u> </u>	_		_	_		4
24			-	olis	_					_			25		1	G	_	_	0			20			_		1	0	L	1	T	1	(8	4
J	-	dos c			se	ntag	ão] 2	8 D	es	tin	-			_			_		-									-
Núme	o de	Regi			_			_		_	_	. T	_			_	4	1	4		itu			ıl	ŀ	_	-					Pro				1
27		1	0	3	7	0	0 :	5	0 9	9	0	0	2	9		X		3		Con	ner	ci	al		L	_		4]]	Re	str	ito	a I	los	pit	ais	1
Tempo	de v	alida •	de			_	_					1	20	. 1		_	_	_		٦.						ï			_	_	_	٦				
29		Ļ	_	Ш		L		1	Dia	s	u	L	2	4		L	X		2		Me	se	S	L		J			L	_	3	Ι Λ	nos			
Nome	_	_	_		-	1=		-	1	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_		_	_	_		_	_	_	_	_	_		_	_	_	_	4
30	C	Е	F	Α	L	E	X	L	N	1	4	4		_	L	╄	4				L	╀	4	+	4		L	+	1	4		L	_	╀	+	4
	L	1	Ļ			بِل		L	L	L	1	丄			L	上	لــ				L.	L	1				L	Ļ	1					L		
Comp	eme	nto de	o N	ome	0	u M	larc	a	_		_		_		_	_	_	_		_	•	_	_	da A	\p	res	~	_	órı	nu	la					
31		ㅗ	Ţ	ᆛ	_	_	上	上	丄		L	上		_	L		_	L	_	J		32	2		[)	1	0	1		Ţ					1
Apres	entaç	_	_	_	to	T		_	1-	1.2	_	_	_		-	_	Т.	_		_	-	т.			. 1	_	_		<u>.</u>		_	_		_	_	_
33	5	0	-	G	/	М	-	L	P	IC	4	-	S	U	S	+-	I	2	R	_	C	Ľ	Ц	-11		R	L	1	4	믜		A	М	В	1	4
М	X	the same of the last		0			L	L	+	L	1	C	0	P	L,	<u></u>	L				L	L	L	\bot			L	1						L	L	_
Forma	Físic	a/F	_	-	_		٦.																													
34		1	_	8			111	Pó	Par	a S	Sus	spei	ารล	io (_	_	_		_		_						_		_				_			_
Restri	ção d	e Uso	3 / `													uida	do	S C	le (Cor	ise	V	-													1
35		١.	1,			a so				-		~_			3	6		,	,	2	١,	٦													ient	,
		1	13			ca s		ita	а ге	ete	nç	ao)	3	'	2		tem rote										.).		
Acono	licior	ame	nto	_		_	_	P	rima	ári	a	1	-		E	mba	la	ger	n F	xte	ern	a	1		0	-			-			-	_			٦
37		0	4	П	5	Fra	asco	o de								8		0	Г		Т	7	Ca	rtuc	ho	Ca	ar	tolii	na							
						An	nba	ı														1														

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

E = -

													7.55	- 570					I	A	Id	den	tific	aç	ão	d	o d	loc	uı	nei	ito	(U	sc	do	ÓI	rgã	0	de '	٧.	S.)		
	业							ĖR											1																							-103
			S	Aş ister				for									ia		١																							
	4		•					Sa	ıni	tár	ia			•					١																							133
,	7(18	LV-		FOF	M	UL	A,	RIC)	DE	P	ET	ΊÇ	AC) -	- 2																										1
							AF	RE	SE	NT	٩Ç	ÀC)																													
				_		_													1										_		_				_							
В	N	úm	ero	do l	Pro	ce	SS	so (Oı	rig	eı	n							1	Pr	ot	oco			• •	,					1			ero o	le	ap	re	sen	ta	çõe	S	
01	٦		2	l e	1	-		Ta	Т	٦	-	_	1	1-	T	^	-1		_	Δ.	_] (L)ia	IV.	le	s/	AI	10 _.)	ı	' .	ne	X T		T	à I :	2	1.	r	0	0	1
01 G	T-		_	_	3	2	Ľ	2	L	0	5	2	4	7	L	0	1	4	6	0:	2	_	_	_	1	_	_	L.	1		1	21	_	0	L	9	3	de	_	U	U	6
		•	rtan ões		cio	n-	20	lac	91	ne	n	roc	100	lin	20	mi	200	211	ıto.	m	áti	icos		1117	10	ric	cin	20	61	m	nt	A C	or	ര്റ ദ	اما	for	ы	95.0	95	0 r	200	
Аз			end								•																														ac	'
Н	_	-	ntos		-	-		_		-		-	÷	-	-		_	_		-		_				_	_	_								_	- 1		,	_	_	
01	T			L				rice				****							T	02	2				_								_			_						
		01	4	3				tro						•																	to to											
I	_		s d	Fa	ıbr	ica	an	te																																		
Fabric	an	te					_		_												_							_	$\overline{}$	ero	A	uto	or	izaç	ão	0/1	C	ada	str	0	_	
22	_	_	BOR	-	_		-	ΓΕ	U'	ГС	E	BR.	AS	IL	E	IR	0.5	5.4	١.									23			L	1		0	0		3	1	7	0		7
Munic	íp	io d	_	_	_	_)										-		7. (de	F	abri	caç	ão		_		_	_	igo	do	M	lu	nicí	pi	0	_		_		_	
24			A	ná	pol	is	_										2	5				G		C)			26	,					0		1		1	1	0	1	8
J	_	Da	dos	de /	Ap	res	se	nta	çã	ĭo				_						2	8	De	sti	aç	ãc	o d	o I	rc	dı	uto		_	_	_			_		_	_		
Núme	ro	de	Reg	istr	0		_		_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_		L		1	4	In	sti	ituc	cio	na	al				2	In	du	st	/Pr	of	issi	on	ıal
27			1	0	3	Ĺ	7	0	0		5	0	9	1	0	(3	T	7		L	X]3		C	on	ner	cia	al			L		4	R	esti	rit	o a	H	osį	oita	ais
Tempo	0 0	le v	alid	ade	,			_		_		1													_	_									_		_	_				
29	╝		L					L	_	┸	1	D)ia	s c	u		2	1	4				X	2] N	vie:	ses	S	L	1				L		ŀ	3 .	٨n	os		
Nome	do	Pr	-	to	_	_	_	_	_	_	_	_		_	_	_	_	_	_		_		_		_			_	_	_	_	_	_		_	_	_		_	_	_	
30	4	C	E	F	P	1	L	E		X	L	1	N	A	4		L	1		L	1	_	丰	_	1		_	L	4	4	_	L	ļ	4	4		L	1	1	4		
	ı		_	L	L			L			L			L				1		L					1		L	L	L								L	L	1			
Comp	lei	ner	ito d	01	lor	ne	0	u l	M	arc	a		_		_	_	,	_		_	_					_		_	-	da	A	res	s.	na f	ÓΙ	mı	ıla	3				
31			丄			L		L					L		L			T		L								32	2		ı	0		0	1	1						
Apres	en	taç	io d	o P	rod	lut	0	_	_		_	_			_		_	_		_	_			_	_			_	_			_	_		_	_			_			
33	١	5	0	M	1 (-	1	N	-	L	L		P	Ć	2		S	-	-	S	1		0	R	1		С	7			F	R	l	1	4	D	L	A	1	М	В	
М	İ	X		1		_	-	N	_	L	L		+	L		C	C	1	P	L				L	1			L				L	l				L	1				
Forma	F	ísic	a/I	_	_	_	-		_	_																																
34			1	_	_	_		_	L		P	5 P	ar	a S	Su	S	en	sã	0 (_	_	_								_	_						_			_		
Restri	çã	o d	Us Us	0/	-															_	_	idad	los	de	C	on	sei	Va	٠.													
35			١.					la s								_				3	6			_	I	_																iente
			1	3				ca cei			ıta	a	re	te	nç	a	0							0		3	1	2						ra e							•	
1	1:				_	_	_	_	-	_	,	2-1	_	اسا	_	_		_		_	_	L L		_	1			L,	Ţ	10	ιeξ	er	u	a luz	4 6	ul	11	uac	ie.	_		
Acon	aic	ion	ame	nto	1	cn	10		_												_	bal	age	m		xte	rna	1														
37		i i	0	4	8	3	5			sco ba		de	V	dr	0					3	8		0	2	2	8	0	1	Ca	rtu	ch	o C	a	rtoli	na	1						
L			L			L		A	Ш	va	1			1000								_	_	1	1		L	1												-		

4
STATE OF THE PARTY

									Α	Ide	entif	icaç	ão c	lo d	ocu	men	to(U	so d	o ó	rgão	de V	.S.)	
				TRIVIN											- transition								
		Si					'igilânci a Vigilâ																
1		•			Sanita	ária	_																
	and the same	ŀ	ORI	MULA	RIO D	DE PET	ΓΙÇÃΟ ·	-2	1														
				AF	RESEN	TAÇÃO	0																
									4	_													_
В	Núm	ero d	o P	rocess	io Ori	igem			P	roto	colo (Dia		/êc	/ A r	10)			nerc exos		apr	esenta	ições	
01	ו ר	2	5	3 5 1	2 0	5 2	4 7	074	6 (02		. , .			Ï	ı	21	7	_	0 4	de	0 0	6
G	Impo	rtant			1-1-	1-1-							-				1			• 1 •	100	- 1	1,
				cionac	las ao	s pro	cedime	ntos a	utom	nátic	os e	sur	narí	ssin	no s	ome	nte s	erão	de	ferio	las ca	so nã	0
	dep	enda	ım c	do def	erime	ento d	le petiç	ões vii	icula	adas	a oi	itro	s pro	oceo	lim	ento	s (su	már	io o	u es	pecia)	
Н	Assu	ntos	_				s e Des	***********															
01	01	4					ovação		0	2													
		ب		_		Med	licame	nto		┸													
I F-b-:		s do	Fal	orican	te										A Table		A			10	`- d4		
Fabric 22	_	200	1 T/	SPIO	DEL IN	ODD	1011 5	IDOG			-	_			23	nero 	Aut	Oriz	açac	_	adast	0	7
	September 1	-	THE OWNER OF THE OWNER OF		LEUI	OBK	ASILE	The same of the same of		E.	ha!aa	-3-	_	_			da N	·			1	10	
	cípio d		_						r. ae	_	brica G	Çac	_		26	iigo l	do M	_	oipi 0	0	1	^	8
24	D		_	olis	-42			25	7	_			_						U	1		0	8
J		-		prese	ntaça	0				°PL	Dest	ma		ituc			_	12	In	dua	t./Pro	Genia	na1
27	ro de l	1	0	3 7	010	5 0	lolo	0 4	5	H	x	3		ner		aı	\vdash	$-\frac{2}{4}$	-		to a F		
	o de v	alida		3 /	010	1310	7 7 0	0 4	2	نــا			Coi	ner	ciai		_	17] 10	CSIII	io a i	iospi	ais
29		I	1	1		11 1	Dias ou	21	4	Г	х	72		Mes	ses	1	ıl		Г		3 A	nos	
	ب do Pr	ــا odut	<u> </u>			- سن	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	[2]		L		-1-				_			_		<u> </u>		
30	С	E	F	AL	E	XΙΙ	NA		T	T	T		T	Г		T	T		П	T	T	Т	Т
			П		T				\top	\top	\neg		十	1			十		Н		- 1	7.00	
Comp	lemen	to de	o No	ome o	u Ma	гса									No.	da	Apre	s. na	fór	mu	a		-
31	T	T	T	T		T	TT	T	Т	Т					32]	0	0	T	1	1		
-	entaçã	io do	Pro	oduto									_			-	_						
33	_	0	-		124		nIA					Ti		In	v	T	5 0	T	F	R	V	D	T
	1 3		IVI	01/	IVI				UL	SI	- 10			IC	IXI		J U						+
	5 A	М	В	G /		_	P Ó M L	S .+	_	S (0	_	2 0	C P	Х	_			H	Н		P)	
Form	_	М	В	Х	. (_	M L		_	_	_	_	_	-		_	E M			_			1
Form 34	A	М	B	X	ica	6 0	_	+		5 (_	_	_			_				_			1
34	A	M a/F	B arm 0	X acêut 8 0	ica 5 1	6 0	ML	+	io O	5 (_	10	0	P		(_			<u></u>
34	A a Físic	M a/F	B arm 0	X nacêut 8 0 /enda	ica 5 1	6 0 Pó I	ML	+	io O	5 (0	10	0	P	vaç	ão Con	E M	B ar en	n te	тре	O S	P)	iente
34 Restr	A a Físic	M a/F	B arm 0	X acêut 8 0 /enda Venda médi	ica 5 1 a sob	Pó I	M L Para Su	+ ispensa	io O	ral	0	10	0	P	vaç 2	ão Con (tem	E M	B ar entura	n te	mpe re l	o S eratura 5 e 30	P) a amb	iente
34 Restr 35	A a Físic ição de	M a / F 1 e Uso	B arm 0	X nacêut 8 0 Venda Vend médi de re	ica 5 1 a sob ca suj ceita	Pó I prese jeita a	M L Para Su crição a reteno	+ ispensa	io O	ral Cuic	dados	s de	C O	P nser	vaç 2	ão Con (tem	E M	B ar entura	n te	mpe re l	O S	P) a amb	iente
34 Restr 35	A a Físic ição de	M a / F 1 e Uso	B arm 0	X nacêut 8 0 Venda Vend médi de re	ica 5 1 a sob ca suj ceita alage	Pó I Pó I preso jeita a	M L Para Su crição	+ aspensă cão	(io O)	ral Cuic	0	s de	C O	P nser	vaç 2	ão Con (tem	E M	B ar entura	n te	mpe re l	o S eratura 5 e 30	P) a amb	iente

	- 5.1	
A		10
2	Ø	FP.
7	1	學習
	2	1
9		

MINISTÉRIO DA SAÚDE

	A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)
MINISTÉRIO DA SAÚDE	71 Identificação do documento(Oso do organ de V.S.)
Agência Nacional de Vigilância Sistema de Informações da Vigilância	
Sanitária	
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2	
APRESENTAÇÃO	
B Número do Processo Origem	Protocolo Número de apresentações
Trainers do Freedosco Origenia	(Dia / Mês / Ano) Anexos
01 2 5 3 5 1 2 0 5 2 4 7 0 7 4 6	02 21 0 0 5 de 0 0 6
G Importante	
	omáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não
	uladas a outros procedimentos (sumário ou especial)
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição) O1 Genérico - Renovação de	02
01 01 4 3 Genérico – Renovação de Registro de Medicamentos	02
I Dados do Fabricante	
Fabricante	Número Autorização / Cadastro
22 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	
Município de Fabricação U.F.	de Fabricação Código do Município
24 Anápolis 25	G O 26 0 1 1 0 8
J Dados de Apresentação	28 Destinação do Produto
Número de Registro	1 Institucional 2 Indust./Profissional
27 1 0 3 7 0 0 5 0 9 0 0 5 3	X 3 Comercial 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade	
29 I 1 Dias ou 214	X 2 Meses 1 3 Anos
Nome do Produto	
30 CEFALEXINA	
Complemento do Nome ou Marca	No. da Apres. na fórmula
31	32 0 0 1
Apresentação do Produto	
33 5 0 MG/ML PÓ SU	S O R C X 5 0 F R V D
A M B X 100 M L +	5 0 COP (EMB HOSP)
Forma Física / Farmacêutica	
34 1 0 8 0 5 1 Pó Para Suspensão	Oral
Restrição de Uso / Venda	Cuidados de Conservação
Venda sob prescrição	Conservar em temperatura ambiente
1 3 médica sujeita a retenção	0 3 1 2 (temperatura entre 15 e 30°C).
de receita	Proteger da luz e umidade.
Acondicionamento / Embalagem Primária	Embalagem Externa
0 4 8 5 Frasco de Vidro Âmbar	0 2 2 1 Caixa de Papelão com Colméia
Amoar	

.620

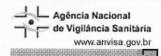
	A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)
MINISTÉRIO DA SAÚDE Agência Nacional de Vigilância Sistema de Informações da Vigilância Sanitária FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2	
APRESENTAÇÃO	
B Número do Processo Origem	Protocolo Número de apresentações (Dia / Mês / Ano) Anexos
01 2 5 3 5 1 2 0 5 2 4 7 0 7 4 6	5 02 21 0 0 6 de 0 0 6
G Importante	
	omáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não
	uladas a outros procedimentos (sumário ou especial)
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)	02
01 01 4 3 Genérico - Renovação de Registro de Medicamento	02
I Dados do Fabricante	
Fabricante	Número Autorização / Cadastro
22 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	
	de Fabricação Código do Município
24 Anápolis 25	G O 26 0 1 1 0 8
J Dados de Apresentação	28 Destinação do Produto
Número de Registro	1 Institucional 2 Indust./Profissional
27 1 0 3 7 0 0 5 0 9 0 0 6 1	X 3 Comercial 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade	·
29 1 Dias ou 214	X 2 Meses 3 Anos
Nome do Produto	
30 CEFALEXINA	
Complemento do Nome ou Marca	No. da Apres. na fórmula
31	32 0 0 1
Apresentação do Produto	
33 5 0 M G / M L P Ó S U	
A M B X 150 M L +	5 0 CP (EMB HOSP)
Forma Física / Farmacêutica	
34 1 0 8 0 5 1 Pó Para Suspensão	Oral
Restrição de Uso / Venda	Cuidados de Conservação
Venda sob prescrição	Conservar em temperatura ambiente
1 3 médica sujeita a retenção	0 3 1 2 (temperatura entre 15 e 30°C).
de receita	Proteger da luz e umidade.
Acondicionamento / Embalagem Primária	Embalagem Externa

38

Caixa de Papelão com Colméia

5 Frasco de Vidro Âmbar COI.

												-	1	Y.1		:0		× -	4-	1				/T T	_	de.		2	. ار	17	0		-
ac'i	ķc.		MIN	161	rÉRI	η D	A C	ΛÍΊ	DE				A	Id	ent	1110	aça	10	do	uo	cu	mer	110	US	50	00	org	ac	de	V	.5.	_	
		A	gênci	ia N	lacio	nal	de V	igil	ânc																								
		Sister	na d	e Ir		naçõ		a V	igilâ	ânc	cia																						
1		FOR	RMU	LÁ	RIO			ΓIÇ	ÃO	-:	2																						
				Al	PRESI	ENTA	١ÇÃŒ)																									
В	Vúmer	o do l	Proc	es	so C	rig	em		-	_			P	roto	осо	lo						-	N	úm	ner	o d	e a	pr	ese	nta	çõ	es	
						_							L	_	(D	ia /	M	lês	A,	no).		1	ne					_				
01	2	لنا	3 5	1	2	0	5 2	4	7	0	7	4 6	0)2		L		L	丄	L	\perp	\perp	2	1		0	0	6	d	e	0	0	6
	mport				ı									,					, .													_	
As i	Petiçõe depe																															าลีด)
H /	Assunt	os da	Pet	içã	o (C	Cód	igos	е	Des	SCI	riçã	0)																					
01	01	4 3			rico tro								0	2														-					
I I	Dados	do Fa		_	-								-		_					_		_	-	-					-			_	
Fabrica																				N	ún	nero	A	uto	riz	zaçã	io /	C	ada	ast	ro		
22	LABO	DRAT	ÓRI	0	TEU	ТО	BR	AS	ILE	EIF	205	S.A.								2:	3		Γ		0		0	3	T	7	(7
Municíp	oio de	Fabri	caçã	io							U	ŀ.F.	de	Fa	bri	caç	ão			C	ód	igo	do	M	un	icíp	io						
24		Anáj	oolis	s							2	5		_	G		0	-		2					\int	0	1		1		0	I	8
J	Dado		_	ese	ntaç	ão		_					2	28	De	stin	açã	ão	do l	Pr	od	uto			_								
Número	de Re	1	_					_	_	_	_	_	,	L		1	-4		stitu			al			2	-	ndı					-	
27			3	7	0	0 5	0	9	0	(0 6	1]		X	3	_](Co	mei	rci	al		L		4	F	les	tri	to a	H	los	oita	ais
Tempo	de vai	idade	1			_	٦-				L		1	г		_	-	_	1			ı				1	_	7	_				
29]	4)ia:	s oı	1	2	14		L	>	(2		Me	se	S	L	L				L_		3	Αt	os		
Nome d		_	T	-	1-	7-	,			Т	_	Т	_	_		_		_		_	_	_	_		_	_	_	_	_	_	_		_
30	C	F	A	L	E	X	1	N	A	-	+	+	+	4		-		1	-	1	4	4	4		L	\vdash	1	+	4	_			_
			_	L	Ļ		Ш			L	\perp		L			L		L		Ť		لب	ᆜ		_	-	L	1					_
Comple	mento	do N	om	e o	u M	arc	a	_	_	_	_	Т	_			_	_	_	1	_	_	da .	Ė		-		rm	ıul	a				
31	ليا	d = D			<u>L</u>			L			L	_	L		-	1			1	3	2	J	L)	0)	L	-	l				
Apresei	nação		_	10	Tv	7		D	Á	Т	To	1	1	1	7	0	n	Т	To	T	νī	Т	5	0		Ιp	Ī'n	Т	T	v/		- /	Т
33	A	0 M M B	1 G	$\frac{1}{x}$	M	1	5	0	O M	I	S	+	5	_	5	0	R	-	C C P	-	4	_	5 E	0 M	В	F	R H		0	_	D P)	
Forma	Física	/ Farr	nace	êut	ica								_	_			Silico											-				et en e	
34		1 0	8	0	5	1 1	Pó F	ar	a Sı	us	pen	são	Oı	ral																			
Restriç	io de l	Jso/	Ven	ida											dad	os	de	Co	onse	rv	aç	ão											
35		T			la sc								3	36		Γ		T	T	Γ													ente
		1 3			ca s		ta a	re	ten	çã	0						0	1	3 1	1		(tem).	
1	ـــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ		-	_	ceita	_	D.			-		-	Ļ		1	L				L	1	Prot	eg	er (Ja	ıuz	e u	ım	lda	de			
Acondi	cionar] F	nento	/E	mb											Dala	age	n l	CX	tern	a													
37		0 4	8	5		isco iba	de r	VI	aro)			3	38		0	2	1	2 1		Ca	ixa	de	Pa	pe	lão	co	m	Co	lm	éia		





Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Detalhe do Produto: CEFTRIAXONA SÓDICA

Nome da Empresa:	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA	FARMACÊUTICA LIMITADA	
CNPJ:	04.301.884/0001-75	Autorização:	1051679
Nome Comercial:	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Princípio Ativo:	CEFTRIAXONA SÓDICA		
Categoria:	CEFALOSPORINAS		
Registro:	151670009		
Processo:	25351.216192/2002-95		
Vencimento do Registro:	10/2013		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG PÓ INJ IM CT FA VD INC + AMP DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	1	[sem aaacs caaastiaacs]
Validade:	24 meses	Registro:	[sem oaocs caoastraocs]
Embalagem:	[sem oacos caoastiacos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem aaocs caaastaaocs] Fabricantes Internacionais [sem aaocs caaastaaocs]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
250 MG PÓ INJ IM CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	2	[sem aaacs caaastraacs]
Validade:	24 meses	Registro:	[sem gaggs cagastraggs]
Embalagem:	[sem aacos cacastracos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
250 MG PÓ INJ IM CT 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	3	[sem aaocs caoastrages]
Validade:			[sem gages cagastrages]
Embalagem:	[sem aacos cacastracos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD INC + DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	4	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090049
Embalagem:	[sem oacos caoastracos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PÓ INJ IV CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	5	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090057
Embalagem:	[sem aagos cagastiagos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PÓ INJ IV CT 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 5 ML	PO INJETAVEL	6	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090065
Embalagem:	[sem aacos caaastracos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 G PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL	7	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090073
Embalagem:	[sem aagos cagastragos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 G PÓ INJ IV CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL	8	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090081
Embalagem:	[sem oagos cagastragos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
1 G PÓ INJ IV CT 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 10 ML	PO INJETAVEL	9	17/11/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090091
Embalagem:	[sem aaoos caaastraaos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação	
1 G PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	10	17/11/2008	
Validade:	24 meses	Registro:	1516700090103	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - BRASIL			
	Fabricantes Internacionais			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	11	17/11/2008
Validade:	24 meses Registro: 151670009		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782







Institucional

Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Detalhe do Produto: FLUXON

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A			
CNPJ:	05.161.069/0001-10 Autorização: 1055849			
Nome Comercial:	FLUXON			
Princípio Ativo:	CINARIZINA			
Categoria:	VASODILATADORES			
Registro:	155840187			
Processo:	25351.555621/2011-50 Proc. Anterior : 25351.275041/2010-16			
Vencimento do Registro:	06/2016			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870013
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes NacionaisLABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA	LTDA - BRASIL	
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº A	pres.	Data de Publicação
75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES		2	16/01/2012
Validade:	36 meses	Reg	istro:	1558401870021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E	INDÚSTRIA LTDA - BRAS	IL	
	Fabricantes Internacionais			

Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
25MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870031
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Prima CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	ária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚS Fabricantes Internacionais	STRIA LTDA - BRASIL	
	[sem aaocs cagastrages]		

Apresentação ATIVA	Forma Física		Nº Apres.	Data de Publicação
75MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES		4	16/01/2012
Validade:	36 meses		Registro:	1558401870048
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL			
	Fabricantes Internacionais			<u> </u>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870056
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem aaacs caaastraacs] Fabricantes Internacionais		
	[sem gages cagastrages]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870064
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



Detalhe do Produto: KLARITRIL

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.			
CNPJ:	02.501.297/0001-02	Autorização:	1041075	
Nome Comercial:	KLARITRIL			
Princípio Ativo:	CLARITROMICINA			
Categoria:	MACROLIDEOS			
Registro:	141070041			
Processo:	25351.027690/00-13			
Vencimento do Registro:	07/2016			

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	04/07/2001
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410013
Embalagem:	[sem aaoos caoastraoos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	04/07/2001
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410021
Embalagem:	[sem aagos cagastragos]		-
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/07/2001
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410031
Embalagem:	[sem aagos cagastragos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		u de la compania
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410048
Embalagem:	[sem aagos cagastragos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A BRASIL Fabricantes Internacionais Jsem gages cagastlages?		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	. 5	04/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410056

Embalagem:	[sem oagos cagastragos]	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais	Б
	Fabricantes Internacionais	

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	04/07/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410064
Embalagem:	[sem oagos cagastiagos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 100 ML	PO PARA SUSPENSAO ORAL	7	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410110
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais [sem aaocs caaastaacs]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 50 ML	PO PARA SUSPENSAO ORAL	8	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410129
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais	- 1995 Av. (199	

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 60ML + SER DOSAD 5 ML	PO PARA SUSPENSAO ORAL	9	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410153
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	10	01/10/2007
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410080
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 60 ML + SER DOSAD 5 ML	SUSPENSAO ORAL	11	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410161

Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais
	Fabricantes Internacionais

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	12	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410145
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - P	rimária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	13	01/10/2007
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410137
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Pr	imária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML	SUSPENSAO ORAL	14	01/10/2007
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410072
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	15	04/07/2001
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410099
Embalagem:	[sem oagos cagastragos]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	
50 MG/ ML PO SUS CT FR VD AMB X 100 ML	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	16	04/07/2001	
Validade:	18 meses	Registro:	1410700410102	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem aaacs caaastraacs] Fabricantes Internacionais [sem aaacs caaastraacs]			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 490 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	11/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1410700410171
Fmhalagem:	Isem aagos cagastragos7		

Liiivaiayeiii.		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A BRASIL	
	Fabricantes Internacionais	-

671

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

it

VOLTAR

0.5





Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Detalhe do Produto: ATENSINA

Nome da Empresa:	BOEHR	Inger ingelheim do Brasil	QUÍMICA E FARMACÊL	ΠΙCA LTDA.	······································
CNPJ:	60.831.	.658/0001-77	Autorização		1003678
Nome Comercial:	ATENSI	NA			
Princípio Ativo:	CLORIE	DRATO DE CLONIDINA			
Categoria:	ANTI-H	IPERTENSIVOS SIMPLES		***************************************	
Registro:	103670	058			
Processo:	25991.0	006479/78		***************************************	
Vencimento do Registro:	06/2014	4			
Apresentação		Forma Física	l l	^o Apres.	Data de Publicação
0,1 MG COM CT 2 BL X 15		COMPRIMIDO SIMPLES		1	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/001-4
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLAS CARTUCHO DE CARTOLINA		ia	
Local de Fabricação:		BOEHRINGER INGELHEIM DO	BRASIL QUIMICA E FA	RMACEUTIC	A LTDA - BRASIL
Apresentação [*** INATIVA ***]		Forma Física	l N	° Apres.	Data de Publicação
0,1 MG COM CT 5 BL X 10		COMPRIMIDO SIMPLES		2	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/002-2
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:		BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL			
Apresentação [*** INATIVA ***]		Forma Física	N	° Apres.	Data de Publicação
0,15 MG COM CT 5 BL X 10		COMPRIMIDO SIMPLES		3	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/003-0
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLAS CARTUCHO DE CARTOLINA -		ia	7
Local de Fabricação:		BOEHRINGER INGELHEIM DO	BRASIL QUIMICA E FA	RMACEUTIC	A LTDA - BRASIL
Apresentação		Forma Física	N	^o Apres.	Data de Publicação
0,15 MG COM CT 2 BL X 15		COMPRIMIDO SIMPLES		4	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/004-9
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:		BOEHRINGER INGELHEIM DO	BRASIL QUIMICA E FA	RMACEUTIC	A LTDA - BRASIL
Apresentação		Forma Física	N	^o Apres.	Data de Publicação
0,20 MG COM CT 3 BL X 10		COMPRIMIDO SIMPLES		5	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/005-7
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:		BOEHRINGER INGELHEIM DO	BRASIL QUIMICA E FA	RMACEUTIC	A LTDA - BRASIL
Apresentação [*** INATIVA ***]		Forma Física	l N	^o Apres.	Data de Publicação
0,20 MG COM CT 5 BL X 10	***************************************	COMPRIMIDO SIMPLES		6	11/07/2003
Validade:		60/Mês	R	egistro:	10367.0058/006-5
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLAS CARTUCHO DE CARTOLINA		ia	
Local de Fabricação:		ACHÉ LABORATÓRIOS FARM	ACÊUTICOS S.A BRA	SIL	
Local de l'abilicação.		^	······································		

0,30 MG COM CT 5 BL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/007-3			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INC CARTUCHO DE CARTOLINA - Secunda	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	QUIMICA E FARMACEUTIC	A LTDA - BRASIL			
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação			
0,30 MG COM CT 3 BL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	8	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/008-1			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INC CARTUCHO DE CARTOLINA - Secunda					
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	QUIMICA E FARMACEUTIC	A LTDA - BRASIL			
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação			
0,075 MG COM CT 3 BL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	9	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/009-0			
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL				
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação			
100 MCG COM CT 3 BL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	10	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/010-3			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INC CARTUCHO DE CARTOLINA - Secunda					
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	QUIMICA E FARMACEUTIC	A LTDA - BRASIL			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação			
150 MCG COM CT 3 BL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	11	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/011-1			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INC CARTUCHO DE CARTOLINA - Secunda					
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	QUIMICA E FARMACEUTIC	A LTDA - BRASIL			
Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação			
150 MCG COM CT 3 BL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/012-1			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INC CARTUCHO DE CARTOLINA - Secunda					
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	QUIMICA E FARMACEUTIC	A LTDA - BRASIL			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação			
100 MCG COM CT 3 BL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	13	11/07/2003			
Validade:	60/Mês	Registro:	10367.0058/013-8			
Embalagem:		BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária				
Local de Fabricação:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	OLIMICA E EARMACELITIC	A LTDA - RDACII			

VOLTAR





Institucional

Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação

Detalhe do Produto: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL

Nome da Empresa:	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA				
CNPJ:	61.286.647/0001-16 Autorização: 100047				
Nome Comercial:	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL				
Princípio Ativo:	bissulfato de clopidogrel				
Categoria:	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR				
Registro:	100470424				
Processo:	25351.484645/2006-38				
Vencimento do Registro:	08/2017				

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 2	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240015
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	SANDOZ PRIVATE LTDA - ÍNDIA		

Apresentação	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240023
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240031
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240041
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Data de Forma Física Nº Apres. Apresentação Publicação

75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240058
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	,	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240066
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240074
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240082
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240090
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		1

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240104
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	

75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	14/06/2010	6
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240112	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais			_

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 150 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240120
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240139
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 50 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240147
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 300 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	14/06/2010	
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240155	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais			

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 500 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	14/06/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1004704240163
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

[sem gages cagastrages]

677

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

*

and the second through the second




1 Institucional

Anvisa Dívulga Serviços Áreas de Atuação

Detalhe do Produto: cloranfenicol

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A			
CNPJ:	05.161.069/0001-10 Autorização: 1055849			
Nome Comercial:	cloranfenicol			
Princípio Ativo:	CLORANFENICOL			
Categoria:	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			
Registro:	155840159			
Processo:	25351.535790/2011-88 Proc. Anterior : 25351.205395/2010-05			
Vencimento do Registro:	01/2014			

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590010
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CX 6 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	2	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590029
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CX 10 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	3	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590037
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - I CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundár	,	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		, P
	[sem aaocs caoastraocs]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CX 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	4	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590045
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	5	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590053
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	№ Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	6	16/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1558401590061
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	Fabricantes Internacionais		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

