

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/G GRAN CT 15 ENV POLIET X 5 G 01 CANCELADA OU CADUCA	1049711490048	GRANULADO SIMPLES	16/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: - 60.665.981/0001-18 - Endereço: EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML PO PREP EXT CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049711490056	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	16/04/1999	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1049711490064	XAROPE	16/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar tipo III, com capacidade máxima de 132,5 ml + Tampa branco leitoso, composta por polipropileno (PP) rosca 24mm + Copo de medida com graduação em 2,5 mL) - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) - Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0007-03 Endereço: SANTA MARIA - DF - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML ATIVA	1049711490072	XAROPE	16/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar tipo III, com capacidade máxima de 165,5 ml + Tampa branco leitoso, composta por polipropileno (PP) rosca 24mm + Copo de medida com graduação em 2,5 ml) - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) - Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)				

Local de Fabricação	- Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: - 60.665.981/0007-03 - Endereço: SANTA MARIA - DF - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/G GRAN CT 15 ENV AL POLIET X 5 G CANCELADA OU CADUCA	1049711490080	GRANULADO SIMPLES	16/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Local de Fabricação	- Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: - 60.665.981/0001-18 - Endereço: EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	40 MG/G GRAN CT 15 ENV AL/PLAS PE X 5 G ATIVA	1049711490099	GRANULADO SIMPLES	16/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Envelope de alumínio/plástico (Envelope de alumínio/plástico composto por, poliéster 17 g/m², polietileno (PE) 15 g/m², alumínio 21,6 g/m² e filme de polietileno 30 g/m². Envelope de largura 600 mm e diâmetro 300mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	- Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0001-18 Endereço: EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0007-03 Endereço: SANTA MARIA - DF - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
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
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADENOSINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.669437/2009-43	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/01/2011
Nome Comercial	ADENOSINA	Registro	113430182	Vencimento do registro	01/2026
Princípio Ativo	ADENOSINA			Medicamento de referência	ADENOCARD
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUÇÃO			ATC	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUÇÃO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820011	SOLUÇÃO INJETÁVEL	17/01/2011	24 meses
Princípio Ativo	ADENOSINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA (I)				
Local de Fabricação	- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 19.570.720/0001-10 - Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820021	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses
Princípio Ativo	ADENOSINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 19.570.720/0001-10 - Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820038	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses
Princípio Ativo	ADENOSINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 19.570.720/0001-10 - Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 39.032.974/0001-92

Razão Social VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	ÁLCOOL ETÍLICO 70%	ÁLCOOL 70%	28/12/2018	28/12/2028	Consultar	Ativo

[Voltar](#)

3447

Ministério da Saúde



Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 39.032.974/0001-92

Razão Social: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: ÁLCOOL ETÍLICO 70% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Caixa	100mL	frasco de plástico opaco de 100 ml - almotolia	24	EA1522_01_Álcool 70% Antisséptico 100ml almotolia.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	Caixa	100mL	frasco de plástico transparente de 100 ml - almotolia	24	EA1522_01_Álcool 70% Antisséptico 100ml almotolia.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	Caixa	1000mL	frasco de plástico transparente de 1000 ml	24	Alcool 70 1Litro.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
4	Frasco de plástico opaco	Caixa	5000mL	frasco de plástico transparente de 5000 ml	24	EA_887_06_Álcool 70_5 litros.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

Voltar



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**
CNPJ: **39.032.974/0001-92**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	ÁLCOOL ETÍLICO 70% C			
Nome do Medicamento:	ÁLCOOL 70%			
Data da Notificação:	28/12/2018			
Vencimento da Notificação:	28/12/2028			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 ML - ALMOTOLIA	24 meses
Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria				
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	100ML	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE DE 100 ML - ALMOTOLIA	24 meses
Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria				
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000ML	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE DE 1000 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria				
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	5000ML	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE DE 5000 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 39032974000192 - VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - Produção Própria				

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela

determinada para cada insumo.

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

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

(Publicada no DOU nº 208, de 30 de outubro de 2006)

(Republicada no DOU nº 52, de 16 de março de 2007)

(Republicada no DOU nº 63, de 2 de abril de 2007)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021)

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001; considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973; considerando o art. 2 inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:~~

~~MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA — produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.~~

~~NOTIFICAÇÃO — comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.~~

~~AFE — AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA — Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA.~~

~~§ 1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I.~~

~~Art. 3º A notificação não exime as empresas das obrigações de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.~~

~~§ 1º os medicamentos sujeitos à notificação simplificada devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.~~

~~§ 2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica.~~

~~§ 3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.~~

~~§ 4º Todos os produtos que contém cânfora como princípio ativo são passíveis de registro devendo seguir os mesmos critérios adotados para registro de Medicamentos Específicos. Excetuam-se os casos de associações com princípios ativos enquadrados em outras categorias existentes.~~

~~§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou exclusão da formulação solicitada.~~

~~Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução, mediante o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados da Inspeção da ANVISA.~~

~~Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.~~

~~Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA PRODUÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS, devendo a documentação ser arquivada na empresa para fins de controle sanitário, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)~~

~~§ 1º Os lotes-piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.~~

~~Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:~~

~~§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.~~

~~§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.~~

~~§ 3º A empresa deverá atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.~~

~~§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016)~~

~~§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76.~~

~~§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016) (Revogado pela Resolução – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)~~

~~§ 5º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.~~

~~§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016)~~

~~§ 7º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.~~

~~Art. 8º Os medicamentos de notificação simplificada devem possuir, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº /2006. AFE nº:.....".~~

~~§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II, ficando dispensados de apresentação de bula.~~

~~§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.~~

~~§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.~~

~~§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.~~

~~Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:~~

~~I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.~~

~~II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.~~

~~§ 2º Caso haja produtos registraçoes ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.~~

~~§ 3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou aos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.~~

~~Art.10 As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.~~

~~Art. 11 Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.~~

~~Art 12 Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação~~

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PRODUTO	CONCEN- TRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔN- MOS	FORMA FARMA- MA- CÊUTI- CA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁ- FICA DA INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊN- CIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍ- NIMAS DO PRO- DUTO ACABADO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁGI- CA DA ESPECI- FICAÇÃO ANA- LÍTICA	LINHA DE PRODU- ÇÃO
ácido bó- ric	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	Antissépti- co, bacte- riostático e fungicida. Sendo utili- zado em processos infecciosos tópicos	Martindale 32ª Ed, 1999, pág. 1554. For- mulário Na- cional 1ª Ed. DOU 15/08/05	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxí- lio de com- pressas de gaze ou algo- dão	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queima- duras. Pro- duto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saú- de.	CARACTERES: lí- quido límpido, incolor, transpa- rente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DOSEA- MENTO: Deve con- ter de 2,900 a 3,200% de H3BO3. PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TO- TAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATO- GENOS: Ps. auru-		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							Não ingerir	ginosa; E. coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Querato-plástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed, DOU 15/08/05.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.		Semi-sólido
ácido salicílico	20 % de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica—nas hiperqueratoses, como cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e	Formulário Nacional 1ª Ed, DOU 15/08/05.	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com espa-	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação.	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de ácido salicílico.		Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				verrugas;		radrapo, e retirando-o no dia seguinte.	Diabéticos devem usar com caute- la. Evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medi- camentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cos- méticos ou sabões com		
--	--	--	--	-----------	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							forte efeito secante podem causar efeitos irritantes ou secante cumulativa, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.			
água purificada		Água destilada, Água Deionizada, Água por Osmose	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII, 2007—pág.1950. Martindale, 32ª Ed.—1999—pág. 1644.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido	CARACTERES: Líquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. PH:		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

		Reversa, Água por Ultrafiltração: (OBS: e sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)					à ausência de íons na água:	Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb. (*) CON-DUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms. (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUN-GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU-SÊNCIA DE PATÓ-GENOS: Ps. aeru-ginosa; Esch. co-li; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza	
--	--	---	--	--	--	--	-----------------------------	---	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3ª Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.		
álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° gl	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia brasileira 2ª Ed, 1959 — pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed — DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze	Manter distante de fontes de calor. (OBS: Embalagem máxima de 50ml p/ venda ao público. Deve-se adicionar as	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre 68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20°C). PH: Deve		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	estar entre 5,5 a 8,5.		
álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1657 e 1099.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze	(OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). DENSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).		Semi-sólido
amônia	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 — pág. 1080/1081.	Uso tópico. Aplicar no local da picada	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com	CARACTERES: Líquido incolor, límpido, volátil, odor forte, picante sabor cáustico e al		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					Martindale 32ª Ed, 1999, 1548.	pele e olhos produz bo- lhas e vesí- culas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada. Após a utili- zação não cobrir a pi- cada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio mé- dico. Qual- quer aciden- te lavar com	calino. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 9,00 a máximo de 10,000% de NH ₃ . DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956.	
--	--	--	--	--	--------------------------------------	---	---	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilida- de. Não reapro- veitar a em- balagem			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

azul-de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de meti- leno	Solução	Antisséptico	Farmaco- péia Brasi- leira 2ª Ed. 1959 - pág. 119. Martindale, 32ª Ed- 1999 - pág. 985.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode man- char a pele, nesse caso pode ser utilizada uma solu- ção de hi- poclorito de sódio para clarear.	CARACTERES: Solu- ção azul, odor ca- racterístico, sem presença de subs- tâncias em depósi- to ou suspensão. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950% a máximo de 1,050% C ₁₆ H ₁₈ ClN ₃ S.		Líquido
---------------------	---------------------------	--	---------	--------------	---	--	--	--	--	---------

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

benjoin	20% benjoin Sumatra Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág. 813; Martindale, 1ª Ed. Espanhola 2003 pág. 1757; Martindale, 28ª Ed. 1982 pág. 314-315	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	CARACTERES: Líquido de cor castanha de cheiro aromático, suave e sabor acre; adicionando água, dá mistura leitosa e fortemente ácida. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira, pág. 149-151; Farmacopéia Brasileira 3ª Ed.; Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. Parte II,	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica.	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalina.	CARACTERES: Pó cristalino branco, opaco, inodoro, sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 10 ml de água, insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS:	Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					pág. 133. Martindale, 32ª Ed. 1999 -pág. 1153. Martindale 34ª Ed. 2005 -pág. 1224.	trica no estô- mago.	lática. Reações adversas: pode-ocor- rer-efeito rebote-áci- do, devido a estimulação da-gastrina. No uso pro- longado exige acompa- nhamento médico	Máximo 10 ppm. PERDA POR DES- SECAÇÃO: Máximo 0,25%. SUBSTÂNCIAS IN- SOLÚVEIS NA ÁGUA: Apresentar perfeitamente lím- pida. AMÔNIO: Máximo 20 ppm. CÁLCIO: Máximo 100 ppm. FERRO: Máximo 20 ppm. CLORETO: Máximo 150 ppm. CARBONATO: PH: não superior a 8,6. SULFATO: Máximo 150ppm. DOSEAMENTO: % NAHCO3 Deve con- ter no mínimo 99 e no máximo 101%	
--	--	--	--	--	--	-------------------------	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 — pág. 185, 186, 187; Martindale, 32ª Ed. — 1999 pág. 1182	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 2%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 0,2%. AMÔNIO: Não desprender vapores de amônia. FERRO: Máximo 200 ppm. CLORETO: Máximo	Sólido
---------------------	--------------------------------------	---------------------	----	-----------	--	-----------------	---	--	--------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								350 ppm: BÁRIO, ESTRÔN- CIO: Não deve tur- var, nem precipi- tar. SULFATO: Máximo 100 ppm. FOSFATO DE CÁL- CIO, SAIS DE ALU- MÍNIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. MAGNÉSIO: Não deve formar preci- pitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio		
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbona- to de cálcio	Cápsula	Antiácido	Farmaco- péia Brasi- leira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,18	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocor- rer efeito rebote áci-	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Confor- me especificação interna da empre- sa).		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					7. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1182. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05.		do, devido à estimulação da gastrina.	PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio.		
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbona- to de cálcio	Com- primido	Antiácido	Farmaco- péia Brasi- leira 4ª Ed. 2000 -pág. 88-1. USP 24-2000, pág. 278 e 279.	2 a 4 compri- midos ao dia.	Reações adversas: pode ocor- rer efeito rebote áci- do, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES. (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). SOLUBILIDADE: Praticamente inso- lúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DOSEA- MENTO: Deve con- ter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbo- nato de cálcio		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								(500mg) equivale 200mg de cálcio		
colódio lacto-sali- cilado	20,0% (g/ml) de ácido salicí- lico equiva- lente a 16,5% (p/p). 15,0 % ácido lático	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed., pág. 256- 257. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 34ª Ed., 2005, pág. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro cama- das de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mu- cosas e a pele ínte- gra. O uso é contraindi- cado em diabéticos e em pacien- tes com déficits cir- culatórios em mem- bros.	CARACTERES: solu- ção densa, viscosa, límpida, transpa- rente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a ama- relada. TESTE DE PELÍCU- LA: Película es- branquiçada, ho- mogênea, elástica flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 18,0% a 22,0% de ácido salicílico		Líquido
colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Farmaco- péia Britâ- nica 2003 (Salicylic	Uso externo. Proteger as áreas ao redor	Não usar próximo aos olhos. Evitar o	CARACTERES: solu- ção densa, viscosa, límpida, transpa- rente, móvel, odor		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				querato-plástico.	Acid Colloidion). Martindale 34ª Ed. - 2005 - pág. 1157.	da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade; quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico		
enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pág. 18. Martindale 32ª Edição, 1999, página 1091.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crian-	CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e álcool, solúvel 350 partes de éter, 82 partes de cloro-		Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							ças. Conta- to com olhos, boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indi- cações: hipersensi- bilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, ver- melhidão ou escama- ção da pele.	fórmio. PROVA-DE IDENTIFICAÇÃO: PONTO DE FUSÃO: Ponto de fusão em torno de 115°C. CLORETO: Máximo 14 ppm. SULFATO: Máximo 20 ppm. SULFETO: Não de- ve escurecer. ACI- DEZ: OU ALCALINI- DADE: O filtrado deve ser neutro ao papel de tornassol. COMPOSTOS SO- LÚVEIS: Máximo 0,1%. PERDA POR DESSECAÇÃO: Má- ximo 0,5%. RESÍ- DUO PELA INCINE- RAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEAMEN- TO %: Deve con- ter no mínimo 99,5% de enxofre		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

éter alcoo- lizado	35% de éter etílico (v/v). Álcool etíli- co 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desen- gordurar a pele e como veículo em formula- ções para acne, alo- pecia e an- timicóticos tópicos; bem como, para remo- ção de fitas adesivas.	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed., 1926 -pág. 342/343. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocor- rer irritação local e fo- to-sensibi- lidade.	CARACTERES: Lí- quido límpido, in- color, de odor eté- reo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tornassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770- 0,800 (25°C). ACI- DEZ: E ALCALINI- DADE: Neutro ao papel de tornassol. RESÍDUO POR EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcooli- zado: o resíduo, dessecado a 100°, não deve pesar mais de 0,006 g.		Líquido
extrato fluido de rosas ru- bras	10% extrato de rosas rubras em mel.	mel ro- sado	Solução	Adstringen- te nas es- tomatites, principal- mente in-	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed. - 1929. pág. 579.	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete,		CARACTERES: Lí- quido límpido, xa- ropeoso, cor pardo- avermelhada, chei- ro de rosa e sabor		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				fantil (sapi- nho).	The Com- plete Ger- man Comis- sion E Mono- graphs—pág 196/197; PDR FOR Herbal Medicines pág 614	chupeta ou gargarejo.		aromático fraca- mente adstringen- te. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). DOSEA- MENTO% Taninos— Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Má-ximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella	
--	--	--	--	------------------------	--	--------------------------	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 -pág. 494/495. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. Parte II -pág. 95-96. Martindale 32ª Ed., 1999, -pág. 1585.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando	Contra-indicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	sp: CARACTERES: Líquido xaroposo, incolor, limpo, inodoro ou leve odor, sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com álcool, insolúvel em éter, clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C). COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração. FERRO: Não deve produzir mais que uma fraca coloração	Líquido
-----------	-------------------------	-----------	---------	--	---	---	---	---	---------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						sobre toda a área de uso:		rosa. CLORETO: Não deve haver turvação. COM- POSTOS CLORADO- SA turvação não deve ser mais in- tensa que a solu- ção prepara- da. SULFATO: Não deve haver turva- ção. ACROLEÍNA, GLICOSE, C. AMO- NIACAIS: Não tor- nar amarela, nem desprender vapo- res de amoníaco. OUTRAS SUBSTÂN- CIAS REDUTORASA solução não deve escurecer. ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTE- RES: A diferença da titulação não deve ser maior que 1,6ml. SACAROSE:		
--	--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								Não deve produzir precipitado vermelho-tijolo. RESÍDUO POR IGNIÇÃO: Máximo 0,05%. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de glicerina		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

hidróxido de alumínio e magnésio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003—pág. 1355.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.		Líquido
----------------------------------	--	---	-----------	---	---	---	-----------------------	--	--	---------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
hidróxido de alumí- nio	Hidróxido de alumínio 6%.	Suspen- são de hidróxi- do de alumínio.	Sus- pensão	Antiácido, coadjuvan- te no tra- tamento de úlceras gás- tricas e du- odenais e, esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05. RDC 277 de 22/10/02. Martindale, 32ª Ed.— 1999 pág. 1554.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das re- feições e antes de deitar, ou a critério médi- co.	Agitar antes de usar. Obstipante (prende o intestino).	CARACTERES: (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (Conforme especi- ficação interna da empresa). PH (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). DOSEA- MENTO hidróxido		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.	
hipoclori- to de só- dio	hipoclorito de sódio, volume correspon- dente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antissép- tico de Dakin. Solução diluída de hipo- clorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odonto- logia na irrigação de canais des- vitalizados.	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed.— 3º Suple- mento— pág. 38/39.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluí- do em água.	Não ingerir, não inalar, produto fortemente oxidante. Evitar con- tato com os olhos e mu- cosas.	CARACTERES: Lí- quido límpido, in- color, possuindo leve odor de cloro, de reação neutra em presença de fenolftaleína em pó. PH: Deve es- tar entre 9,0 a 12,0. DOSEAMEN- TO Deve conter 0,400 a 0,529% de	Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

hipossulfito de sódio	hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento da pitíriase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926—pág. 889/890. Martindale, 32ª Ed.—1999—pág. 996.	Uso externo. Aplicar na área afetada: pediátrico e adulto.	Não ingerir. Restrição: uso em gestantes, crianças, portadores de distúrbios da tireóide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver.	Cloro ativo. CARACTERES: A Solução de Hipossulfito de Sódio deve ser um líquido límpido, incolor, sem odor característico. PH: Não menos que 9,0. DOSEAMENTO: 38 a 42%		Líquido
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expectorante.	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., págs. 525-526.	Uso interno. 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especifica-		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								ção interna da empresa). DOSEAMENTO 2% iodeto de potássio. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
iodo	iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Remington Practice of The Science and Pharmacy 19ª Ed.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas, principalmente para irrigações de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO IODO: Mínimo 0,095		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					1995 — pág. 1267.		compostos de iodo. Precauções e advertên- cias: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclu- sivo. Rea- ções adver- sas: a hiper- sensibilida- de, geral- mente, ma- nifesta-se por erup- ções papu- lares e vesi- culares eri- tematosas na área aplicada. Se	a máximo 0,150 g de iodo. DENSIDA- DE: Deve estar en- tre 0,955 a 0,980.		
--	--	--	--	--	----------------------	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							ingerido acidental- mente po- dem afetar a mucosa gastrintes- tinal		
iodo	iodo-2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Farmaco- péia Brasi- leira 2ª Ed. pág. 712. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar topi- camente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indi- cações: contra indi- cado para pessoas com histó- rias de hi- persensibi- lidade a compostos de iodo. Precauções e advertên- cias: ao aplicar a tintura de iodo na pele não	CARACTERES: Lí- quido límpido, cas- tanho- avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IO- DO: Mínimo 1,800 a máximo 2,250 g de iodo. DOSEA- MENTO DE IODE- TO: Deve conter no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

iodo	iodo-5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo: Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3a máximo 6,7g de iodo. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.		Líquido
------	---------	-----------------------	---------	--------------	---	---	--	--	--	---------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.			
iodopoli-vidona	10% iodo-polividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268-1269. Formulário Nacional 1ª Ed. U DO 15/08/05.	Uso externo. Aplicar topicamente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					Martindale 32 ed. pag. 1123-4.	a base de poli- vinil-pirrolido- na iodo em solução aquo- sa, um com- plexo estável e ativo que libe- ra o iodo pro- gressivamente. É ativo contra todas as for- mas de bacté- rias não espo- ruladas, fun- gos e vírus, sem irritar nem sensibili- zar a pele, sendo facil- mente removi- vel em água	(pode resul- tar em ab- sorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso neo- natais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado Em caso de ingestão acidental tomar bas- tante leite ou clara de ovos bati- das em água.	suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:		
iodopoli-	-10% iodo-	iodopoli-	Solução	Demarca-	USP-XXIII	Uso externo. É	O produto	CARACTERES: Lí-		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

vidona	polividona que equivale a 1% iodo ativo	vidona	hidro- alcoóli- ca	ção do campo ope- ratório e preparação pré- operatória (anti-sepsia da pele).	pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pag. 1123-4.	indicado na demarcação do campo ope- ratório e na preparação pré-operató- ria da pele do paciente e da equipe cirúrgi- ca. Aconselha- se espalhar na pele e massa- gear por 2 mi- nutos. Deixar evaporar o álcool nor- malmente. Se necessário, repetir a ope- ração. Ação: é um produto a base de polivi- nil pirrolidona iodo em solu- ção alcoólica,	não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feri- das abertas (pode resul- tar em ab- sorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: ne- onatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber gran- de quanti- dade de	quido límpido, cas- tanho- avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: En- tre 2,5 a 6,5. DO- SEAMENTO: Míni- mo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:		
--------	---	--------	--------------------------	--	--	---	---	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						um complexo . estável e ativo que libera o iodo progres- sivamente. É ativo contra todas as for- mas de bacté- rias não espo- ruladas, fun- gos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâ- neas não apre- senta o incon- venient e de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuada- mente a pele,	leite ou claras de ovos bati- das em água. Em contato com os olhos, lavá- los com água cor- rente. Em qualquer um dos ca- sos procure orientação médica			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						sendo facilmente removível em água.				
iodopoli-vidona	10% iodo-polividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	Solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a pele com gaze ou	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinilpirrolidona iodo em solução de germanato, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o	Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						inconveniente e de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.				
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

manteiga de cacau	mínimo de 70% de manteiga de cacau	manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 573-574. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1385.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	CARACTERES: Massa sólida, branco-amarelada, untuosa ao tato, de odor e sabor que lembram os de cacau torrado, sem a presença de corantes. SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel em álcool Reagente, solúvel em álcool absoluto		Sólido
-------------------	------------------------------------	-------------------	--------	--------------------------------------	---	--	---------	---	--	--------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								Reagente fervente, e bem solúvel em éter reagente e clorofórmio. PONTO DE FUSÃO (Conforme especificação interna da empresa). ÍNDICE DE ACIDEZ (Conforme especificação interna da empresa). ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus au-		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								reus; Salmonella sp.		
nitrate de prata	mínimo 99,8% nitrate de prata	nitrate de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 601. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1833.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Use não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 99,8% de Nitrato de Prata.		Sólido
óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. 1926 pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola, 2003 pág. 1749.	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contra indicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, quase inodoro. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em etanol 96, miscível em éter, clorofórmio e vaselina.		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,910 a 0,920 (25°C.) PROVAS DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO-SEMENTE PÊSSEGO, ABRICÓ, GERGELIM: Não deve tomar coloração avermelhada ou parda. ÓLEO DE GERGELIM: Não deve apresentar coloração vermelha. ÓLEO DE ALGODOEIRO: Não deve produzir coloração vermelho-vinhosa. ÓLEO DE AMENDOIM: Não deve turvar, nem precipitar. VÁRIOS ÓLEOS-ESTRA-		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								NHOS: Deve conservar-se límpido. ÓLEOS ESTRANHOS; PARAFINA LÍQUIDA: Não deve depositar nenhum ácido graxo, nem se turva pela adição de 1ml de álcool. ÓLEOS SECATIVOS: Deve converter-se numa massa branca sólida. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE INSAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE ACIDEZ.		
óleo de rícino	100% óleo de rícino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 — pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. (es	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômi-	CARACTERES: Óleo viscoso, quase incolor ou amarelo pálido, odor e sabor característico. SOLUBILIDADE: Solúvel a 20º, em 2		Líquido

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					panhol) – pág. 1839.		tos, cólica e severo efei- to purgati- vo. Contra indicações: contra- indicado nos casos de obstru- ção intesti- nal crônica, doença de crohn, coli- te ulcerati- va e qual- quer outro episó-dio de inflama- ção no in- testino.	volumes de álcool, ácido acético, éter, clorofórmio e éter de petróleo. PRO- VA DE IDENTIFICA- ÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,945 a 0,965 (25°C). ÍNDI- CE DE ACIDEZ: Má- ximo 4,0%. ÍNDICE DE IODO: Entre 83 a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICA-ÇÃO: Entre 177 a 187. VISCOSIDADE: (Conforme especi- ficação interna da empresa). BACTÉ- RIAS TOTAIS: Má- ximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ-		
--	--	--	--	--	-------------------------	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								GENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6403-1).	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2 ml) por kg de peso a noite	Contra-indicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra-indi-	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,845 a 0,905 (25°C). VISCOSIDADE: NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornasol. LIMITES DE COMPOSTOS PO-		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						te ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos; consulte o seu médico.	cado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alte-	LINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorção do padrão. Ab-Padrão=PARAFINA SOLIDA. Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, após aqueci/to a 70o C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENCIA DE ACIDO SULFURICO: filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENCIA DE ACIDO CLORIDRICO filtrado não deve modificar-se pela adição		
--	--	--	--	--	--	---	---	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							ração re- pentina dos hábitos intestinais durante duas sema- nas, consul- te um mé- dico antes de fazer uso de laxantes. Desaconsel- hável após cirurgia anorectal, pois poderá causar prur- ido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele po- de provocar queimadu-	de soluto de nitra- to de prata. BAC- TÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
--	--	--	--	--	--	--	---	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							ras. O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Use durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombina e doenças hemorrágicas do recém			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							nascido; Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamenta- ção exceto sob a orien- tação médi- ca. Intera- ções medi- camento- sas: o uso prolongado pode redu- zir a absor- ção das vitaminas lipossolú- veis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns me- dicamentos administra-			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							der por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal, dosagem oral excessiva pode resul-			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							tar em in- continência e prurido anal. Efeitos respirató- rios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facili- tando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipídica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, ido- sos debili- tados e com disfagia			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipídica.		
óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada de óxido de zinco	Pomada	secativo e anti-eczematoso	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Ed., pág. 1099	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.		CARACTERES: Pomada branca, praticamente inodora. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: Entre 9 a 11%.	Semi-sólido
óxido de zinco	25% óxido de zinco	pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo, cicatrizante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zin-	Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								co. BACTÉRIAS TO- TAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de ca- lamina. Ca- lamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantida- de de óxido de ferro. BF	pasta d'água com ca- lamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringen- te e anti- pruriginoso leve.	Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Es- panhol 2003 - pág.	Uso externo. Aplicar nas áreas	Agitar antes de usar	CARACTERES: Pasta branca acinzen- ta, praticamente inodora, após tem- po em repouso separa-se		Semi- sólido
	2001 - car-				2211	afetadas, duas		água. DOSEAMEN-		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	bonato básico de zinco + óxido de ferro.					a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.		TO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.	Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 — pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE		Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05 Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 — pag. 2211	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, com odor de mentol, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zin-		Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								co. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
parafina sólida	100% para- fina-sólida	parafina sólida	barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera pa- ra aliviar a dor de arti- culações inflamadas.	Farmaco- péia Brasi- leira 2ª Ed. —1959— pág. 630/631. Martindale 1ª Ed. (es- panhol) 1603. Mae- tindale 32ª Ed.	Uso externo Uso em fisio- terapia em for- ma de banho de cera parafí- nica	Contra indi- cação e precauções: não há rela- tos de efei- tos adver- sos ou con- tra	CARACTERES: Mas- sa sólida, incolor ou branca, mais ou menos translúcida, microcristalina; inodora, insípida, untosa ao tato. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: ACIDEZ: ou alcalinidade— aqueça 2,0 g ou igual volume de		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					pág.1382 (4601-w); USP-29, pág.3707	lações infla- madas;	indicações;	álcool R: o álcool separa- do deve ser neutro ao papel de tornasol. Substâncias facilmente carbo- nizáveis. Num tu- bo seco munido de rolha esmerilhada, coloque 5 ml, fun- didos à temperatu- ra pouco acima da de fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minu- tos no banho- maria a 70°; duran- te este tempo, agi- te o tubo de ma- neira a fazer a mis- tura ir de uma pon- ta a outra: o ácido sulfúrico não deve apresentar-se mais escuro do que a		
--	--	--	--	--	--	-------------------------	-------------	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								mistura-padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC), 1,5 ml de cloreto cobalto-so SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC) e 5 ml de parafina líquida. ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCIDO SULFÚRICO—agite durante 1 minuto 5 g de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								CLORÍDRICO—solu- to anterior tam- bém não se modifi- ca pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS OR- GÂNICAS ESTRA- NHAS—aqueça a banharia duran- te 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agita- ção constante : a cor rosea arroxeada do permanganato não deve desapa- recer		
pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de po- tássio	Pó	Adstringen- te e hemos- tático tópi-	Farmaco- peia Brasi- leira 2º Ed.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras.	Soluções acima da concentra-	CARACTERES: Pó cristalino ou cris- tais, branco, inodo-		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				co:	pág. 97. USP 23ª Ed. 1995—pág. 53. Martin- dale, 32ª Ed. 1999 pág. 1547.	Uso limitado a pequenos cor- tes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida.	ção indica- da podem causar efei- to irritante, ou ser cor- rosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrintes- tinal. Neste caso procu- rar imedia- tamente auxílio mé- dico.	re. SOLUÇÃO AQUOSA: Ácida ao papel de tornassol SOLUBILIDADE: 1g dissolve-se 7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em álco- ol. PONTO DE FU- SÃO: Cerca de 92º funde em sua água de cristalização. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: AMÔ- NIO: Os vapores que se desprende- rem não devem azulecer o papel de tornassol. CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem pre- cipitação. FERRO: No máximo 20 ppm. CLORETO: No		
--	--	--	--	-----	--	---	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

								máximo 10 ppm. SUBSTÂNCIAS IN- SOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g. DOSEA- MENTO: No míni- mo 99,5% de KAl(SO ₄) ₂ .		
Perman- gana-to-de potássio	100-mg-de permanga- nat-o-de potássio	perman- ganato de-po- tássio	Com- primido	Dermatites e-exsudati- vas, como adstringen- te bacteri- cida.	Farmaco- péia Brasi- leira 3ª Ed. 1976 pá- gina 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pag. 1123.	Diluir o com- primido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médi- co.	O perman- ganato de potássio é um potente oxidante que se de- compõe em contato com a ma- téria orgâ- nica, pela liberação do oxigênio. Exerce fun- ção anti- séptica. "Não deve	CARACTERES: Pé ou Comprimido de coloração preto- arroxeado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fer- vente. DOSEA- MENTO PERMAN- GANATO DE PO- TÁSSIO: 100 mg (99% a 100,5%).		sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							ser ingerido" — o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							auxílio mé- dico. O pro- duto é des- tinado so- mente para uso externo (uso tópi- co). O uso excessivo na mucosa vaginal po- de alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descama- ção do epi- télíio e eli- minando os bacilos de döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas;			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							exclusiva- mente, em casos de infecções purulentas.			
perman- ganato de potássio	mínimo 97% de permanga- nato de potássio. OBS: enve- lope con- tendo 100mg de permanga- nato de potássio em pó.	perman- ganato de po- tássio	Pó	Dermatites e exsudati- vas, como adstringen- te bacteri- cida.	Farmaco- péia Brasi- leira 3ª Ed. 1976 - pá- gina 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico	O perman- ganato de potássio é um potente oxidante que se de- compõe em contato com a ma- téria orgâ- nica, pela liberação do oxigênio. Exerce fun- ção anti- séptica. "Não deve ser ingeri- do" - o uso de pós	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto- arroxeado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fer- vente. DOSEA- MENTO PERMAN- GANATO DE PO- TÁSSIO: Mínimo 97% e no máximo 100,5%.		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							concentra- dos e solu- ções con- centradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüente- mente po- dem ser irritantes ao tecido cu- tâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio mé- dico. O pro- duto é des-			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							tinado so- mente para uso externo (uso tópi- co). O uso excessivo na mucosa vaginal po- de alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descama- ção do epi- télíio e eli- minando os bacilos de döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusiva- mente, em casos de			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							infecções purulentas.			
peróxido de benzoí-la	2,5 % a 5% de peróxido de benzoí-la	Gel de peróxido de benzoí-la	Gel	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pag. 1317	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoí-la pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso pro-	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA (Doseamento conforme concentração). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							longado ocasiona dermatite.	sp.		
peróxido de benzoí- la	10% de pe- róxido de benzoila	Gel de peróxido de ben- zoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Martindale 32ª Ed. p. 1079	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 se- mana mante- nha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse pe- ríodo se não ocorrer irrita- ção aplique na superfície afe- tada e deixe fixar a noite toda a lavando na manhã se- guinte. Reco-	Evitar expo- sição ao sol durante o tratamento devido a possibilida- de do apa- recimento de manchas da pele. Contra- indicado para meno- res de 12 anos. O peróxido de benzoila pode desco- lorir os ca- belos e manchar roupas.	CARACTERES: (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). VISCOSI- DADE: (Conforme especificação in- terna da empresa). DOSEAMENTO PE- RÓXIDO DE BEN- ZOILA 10% de pe- róxido de benzoila. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella		Semi- sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						mendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	sp.		
peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	loção de peróxido de benzoíla	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 — pág. 1317.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOÍLA. 5% de peróxido de benzoíla.		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						durante o dia. .	roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	USP XXIII - 1995 - pag. 767. Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pag. 718 e 719. Martindale, 32ª Ed. - 1999	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa de	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou	CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozona. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 2,500 e máximo 3,500 g H ₂ O ₂ . DETERMINAÇÃO DE		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					pág.1116: Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05; USP-27 2004—pág. 935.	produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	couro cabe- ludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolon- gado deve ser evitado. O uso desta solução como enxa- güante bu- cal pode causar ulce- rações ou inchaço na boca.	PH: (Conforme especificação in- terna da empresa).		
pomada para assa- dura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para assadura	Poma- da	pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assadu- ras e broto-	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando neces- sário.		CARACTERES: (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). VISCOSI- DADE, (Conforme especificação in- terna da empresa). DOSEAMENTO:		Semi- sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				ejas:				vitamina A- 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%. BACTÉ- RIAS TOTAIS: Má- ximo 100 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
pomada para fissu- ras de períneo	acetato de hidrocorti- sona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido	pomada para fissuras de perí- neo	Poma- da	Dor e san- gramento de hemor- roidas in- ternas ou externas, pruridos anais, ec-	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao	Não utilizar no caso de hipersensi- bilidade aos componen- tes da fór- mula. Não foram esta-	CARACTERES (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). VISCOSI- DADE, (Conforme especificação in- terna da empresa) DOSEAMENTO:		Semi- sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	de zinco 10,0%			zema-periá- nal, proctite branda, fissuras, pró- e pós- operatório em cirurgias ano-retais		dia por dois a três dias ou a critério médi- co.	belecidas a segurança e eficácia deste pro- duto em crianças, gestantes e mulheres no período da ama- mentação.	acetato de hidro- cortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxi- do de zinco 10,0%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
sais para reidrata- ção oral	cloreto só- dio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado	sais para reidrata- ção oral	Pó	Indicado para reposi- ção das perdas acumuladas de água e eletrólitos	Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar	Contra- indicadas em ileo paralítico, em obstru- ção ou per- furação	CARACTERES: (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). PERDA POR DESSECAÇÃO: (Conforme especi- ficação interna da		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2,9g; glicose 20g. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L			(reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.		100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertên-	empresa). DOSEAMENTO: cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. (variação aceitável 90 a 110%) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							cia: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.			
solução antimicrobiana com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0%	solução antimicrobiana com iodo	Solução	Antimicrobiano.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas	CARACTERES: Líquido límpido, de cor e odor característico. DOSEAMENTO: iodo e ácido salicílico.		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	ácido ben- zóico; 5,0% tintura de benjoim						(pode resul- tar em ab- sorção de iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: ne- onatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mu- dança de coloração ou odor da solução			
solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	solução fisiológi- ca de	Solução	Para nebuli- zação, lava- gens de	Martindale 1ª Ed. Es- panhol	Para nebuliza- ção, lavagens de lentes de	Não utilizar se o líquido não estiver	CARACTERES: Lí- quido límpido, in- color, transparen-		Líquido

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

		cloreto de sódio 0,9%		lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	2003-pág. 1037. Martindale 32ª Ed., 1999, pag. 1163. USP 24-pág. 1530.	contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	límpido, incolor transparente e inodoro. Uso externo. Sem conservante.	te, inodoro, sabor salgado, sem presença de partículas estranhas. PH: Deve estar entre 6,00 a 7,00. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 0,860 e máximo 0,945% de NaCl (USP 1,10%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp. OBS: Não aplicável o teste de endotoxinas.		
--	--	-----------------------	--	--	--	---	--	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

solute cuprozín- cico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	água d'alibour	Solução	Antisséptico no trata- mento de feridas de pele.	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed, 1º Suple- mento- pág.17. Martindale, 32ª Ed. 1999-pág. 1372 e 1338.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	CARACTERES: Lí- quido límpido, ver- de, de cheiro can- fóreo e de sabor metálico, acre e adstringente.		Líquido
sulfato de magnésio	mínimo 99% de sul- fato de magnésio	sal amargo	Pó	purgativo salino	Farmaco- péia Brasi- leira 3ª Ed. 1976-pág. 734/735 Martindale 32ª Ed., 1999, pag. 1157.	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crian- ças recomen- da-se 0,1 a	Contra indi- cações: em pacientes com disfunção renal e cri- anças com doenças	CARACTERES: Cris- tais pequenos, in- colores, geralmen- te aciculares, sabor salino, refrescante, amargo. PH: solu- ção neutra ao pa- pel de tornassol. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: FERRO:		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

						0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico.	Máximo 250 ppm. METAIS ALCALINOS: Máximo 0,025% CLORETO: Máximo 350 ppm. PERDA POR COMBUSTÃO: Entre 40 a 52%. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 99% e no máximo 100,5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 5000 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
--	--	--	--	--	--	---	--	---	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.			
sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Suplemento -pág. 14 Martindale 32ª Ed., 1999, pag.1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o	Contra indicações: Contra indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, não opalescente, odor de essência de limão. PH: Deve estar entre 3,0 a 5,5. DENSIDADE: Deve ser de 1,140 a 1,150 (25o C). DOSEAMENTO: Deve conter em torno de 17,5 % de sulfato		Líquido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

					Luca—1953 —pág. 159/160.	frasco bem fechado em geladeira.	inflamação no intesti- no. Precau- ções e ad- vertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catárti- co, pode haver um intervalo de alguns dias até a recu- peração do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido	de sódio (16,0%– 18,0%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ- GENOS: P. Aerugi- nosa; E. Coli; Sta- philococcus au- reus; Salmonella sp.		
--	--	--	--	--	--------------------------------	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							com consti- pação intes- tinal. O uso excessivo de catárti- cos e laxan- te pode trazer efei- tos indese- jáveis como desidrata- ção, perda de eletróli- tos e ulce- rações no intestino.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

sulfato de só- dio	mínimo 98% de sulfato de sódio	sal de Glauber	Pó	laxante salino	Martindale Espanhol 1ª Ed. 2003-pág. 1383.	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de so- pa) em água fervida ou fil- trada	Contra indi- cações: em pacientes com disfun- ção renal e crianças com doen- ças parasi-	CARACTERES: Pó cristalino branco ou incolor; solú- vel em água praticamente insolúvel em álcool. PRO-		Sólido
--------------------------	---	-------------------	----	-------------------	---	---	---	--	--	--------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							tárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico.	VA DE IDENTIFICAÇÃO: CLORETO: Máximo 200ppm. CÁLCIO: Máximo 200ppm. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. FERRO: Máximo 40 ppm. MAGNÉSIO: Máximo 100ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Entre 52 a 57%. DOSEAMENTO: Entre 99 a 100,5% de Na2SO4.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

							Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.			
supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: 1g de glicerina; Supositório	supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 874. Formulário Nacional 1ª Ed. — DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira IV Edição — Fascículo 4 — 95.1.	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada pode-se deixar	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	CARACTERES: Massa branca amarelada praticamente inodoro, untuosa ao tato. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de Glicerina. BACTÉRIAS TO-		Semi-sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.					o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	dos.	TAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
Talco	100% talco	silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agen-	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. 1959 - pág. 796. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1322	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pul-	CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuoso ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE		Sólido



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

				te esclero- sante em derrames malignos e no pneu- motórax recidivan- te.			monares.	IDENTIFICA- ÇÃO: COM- POSTOS DE FERRO SO- LÚVEIS EM ÁGUA: Má- ximo 100ppm. SUBSTÂN- CIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA: Má- ximo 0,1% SUBSTÂN- CIAS SOLÚ- VEIS NO ÁCI- DO CLORÍ- DRICO: Má- ximo 2%. PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Má-		
--	--	--	--	---	--	--	----------	---	--	--