




Item 43

Detalhe do Produto: cloridrato de metilfenidato

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.258690/2016-28	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/07/2017
Nome Comercial	cloridrato de metilfenidato	Registro	102351224	Vencimento do Registro	07/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Classe Terapêutica	PSICOANALÉPTICOS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
			Medicamento de referência	RITALINA®	
			ATC	PSICOANALÉPTICOS	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL AL X 10 [ATIVA]	1023512240013	Comprimido	24/07/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				

Consulção	Restrição de prescrição	Destinação	Tarja	Apresentação fracionada	Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ	Comercial	Preta	Não	2	10 MG COM CT BL AL AL X 20 [ATIVA]	1023512240021	Comprimido	24/07/2017	24 meses
	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
					Complemento Diferencial da Apresentação	-				
					Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
					Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
					Via de Administração	ORAL				
					Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
					Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
					Destinação	Comercial				
					Tarja	Preta				
					Apresentação fracionada	Não				

094



Comp. Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Tarja	Preta			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
5	10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023512240056	Comprimido	24/07/2017
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023512240031	Comprimido	24/07/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023512240048	Comprimido	24/07/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				

895

Apres
ção
fracionada

Não

896

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL AL X 100 [ATIVA]	1023512240064	Comprimido	24/07/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				

Item 44

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: CLORTALIDONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.213161/2002-82	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	05/05/2003
Nome Comercial	CLORTALIDONA	Registro	102350614	Vencimento do Registro	05/2028
Princípio Ativo	CLORTALIDONA	Medicamento de referência		ATC	HIGROTON
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES	Bula Profissional			DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público					

Nº	1	Apresentação	12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	Registro	1023506140010	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/05/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo			CLORTALIDONA								
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
Local de Fabricação											
Via de Administração											
Conservação											

Restr. de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Tarja	-										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	Registro	1023506140029	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	05/05/2003	Validade	24 meses
Princípio Ativo			CLORTALIDONA								
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
Local de Fabricação											
Via de Administração											
Conservação											
Restrição de prescrição											
Destinação											
Tarja											
Apresentação fracionada											
Nº		Apresentação		Registro		Forma Farmacêutica		Data de Publicação		Validade	

097



3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 [ATIVA]	1023506140037	COMPRIMIDO SIMPLS	05/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 [ATIVA]	1023506140045	COMPRIMIDO SIMPLS	05/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 [ATIVA]	1023506140053	COMPRIMIDO SIMPLS	05/05/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

098
J

Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140088	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140061	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
7	12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140071	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003	24 meses

999

Via de Administração	ORAL 1			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
9	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140096	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003 36 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL 1			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
11	12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140118	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003 24 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL 1			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Sim			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140101	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	12.5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 <input type="checkbox"/> ATIVA	1023506140118	COMPRIMIDO SIMPLES	05/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				

900

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	12	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				

Conselho	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	13	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
Princípio Ativo	CLORTALIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

100

[Handwritten signature]

Ann 55

Detalhe do Produto: DIVALPROATO DE SÓDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.565247/2018-55	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	05/11/2018
Nome Comercial	DIVALPROATO DE SÓDIO	Registro	123520255	Vencimento do Registro	11/2028
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO	Medicamento de referência		DEPAKOTE ER	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	ATC		ANTICONVULSIVANTE	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 6 ATIVA	1235202550010	Comprimido de Liberação Prolongada	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blistar de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZE UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

903

3	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 6 [ATIVA]	1235202550037	Cont., lido de Liberação Prolongada	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	5	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 [ATIVA]	1235202550053	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	4	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20 [ATIVA]	1235202550045	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 				

Loca. Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	5	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 [ATIVA]	1235202550053	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

909

Compl. Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Local de Fabricação	ORAL				
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90 [ATIVA]	1235202550088	Comprimido de Liberação Prolongada	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 [ATIVA]	1235202550061	Comprimido de Liberação Prolongada	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 [ATIVA]	1235202550071	Comprimido de Liberação Prolongada	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (A M) E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			Validade							
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Tarja	Vermelha										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	9	Apresentação	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 [ATIVA]	Registro	1235202550096	Forma Farmacêutica	Comprimido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	05/11/2018	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 										
Local de Fabricação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Tarja	Vermelha										
Apresentação fracionada	Não										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 										
Local de Fabricação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Tarja	Vermelha										
Apresentação fracionada	Não										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 										

Nº	10	Apresentação	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 [ATIVA]	Registro	1235202550101	Forma Farmacêutica	Comprimido de Liberação Prolongada	Data de Publicação	05/11/2018	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 										
Local de Fabricação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - SURVEY 214, PLOT NO. 220, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Tarja	Vermelha										
Apresentação fracionada	Não										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blisters de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (Cartolina) 										

906

907

Local de Fabricação	• SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - INDIA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Comp. Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023509990058	COMPRIMIDO SIMPLES	13/09/2010	24 meses
Princípio Ativo	DOMPERIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023509990031	COMPRIMIDO SIMPLES	13/09/2010	24 meses
Princípio Ativo	DOMPERIDONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC / PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.90) 165 X 0,31) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023509990041	COMPRIMIDO SIMPLES	13/09/2010	24 meses
Princípio Ativo	DOMPERIDONA				

22

910

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



Item 59

Detalhe do Produto: cloridrato duloxetine

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	CNPJ	72.593.791/0001-11	Autorização	1.02.675-4
Processo	25351.653005/2019-07	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/01/2020
Nome Comercial	cloridrato duloxetine	Registro	126750373	Vencimento do registro	01/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA	Medicamento de referência			Cymbalta
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS	ATC			ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL X 7 ATVA	1267503730016	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL X 15 ATVA	1267503730024	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

911



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 ATIVA	1267503730032	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60 ATIVA	1267503730040	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

942

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 100 ATIVA	1267503730059	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7 ATIVA	1267503730067	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

953

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 15 [ATIVA]	1267503730075	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 [ATIVA]	1267503730083	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

919
3

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60 [ATIVA]	1267503730091	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 100 [ATIVA]	1267503730105	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Validade
11	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14 ATIVA	1267503730113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 			

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Validade
12	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28 ATIVA	1267503730121	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 			

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28 [ATIVA]	1267503730148	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14 [ATIVA]	1267503730131	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

907

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa de Fabricação:Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASILEtapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Ann 43

Detalhe do Produto: bromidrato de galantamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	CNPJ	33.150.764/0001-12	Autorização	1.00.492-9
Processo	25351.400037/2015-09	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/07/2016
Nome Comercial	bromidrato de galantamina	Registro	104920233	Vencimento do Registro	07/2026
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSE				
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	
				Medicamento de referência	Reminyl
				ATC	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1049202330018	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	04/07/2016	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapés, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1049202330026	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	04/07/2016	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapés, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

919

Compl. Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapés, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 		
Via de Administração	ORAL		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Destinação	Comercial		
Tarja	Vermelha		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	5	Apresentação	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA
		Registro	1049202330050
		Forma Farmacêutica	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA
		Data de Publicação	04/07/2016
		Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	-		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapés, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 		

Nº	3	Apresentação	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	Registro	1049202330034	Forma Farmacêutica	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	Data de Publicação	04/07/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapés, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Comercial										
Tarja	Vermelha										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	4	Apresentação	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	Registro	1049202330042	Forma Farmacêutica	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	Data de Publicação	04/07/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA										

920

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
7	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) [ATIVA]	1049202330077	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	04/07/2016	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP) [ATIVA]	1049202330085	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	04/07/2016	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 [ATIVA]	1049202330069	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	04/07/2016	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

925

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Comercial			
Tarja	Vermelha			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	10	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
		8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1049202330107	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Comercial			
Tarja	Vermelha			

Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Comercial			
Tarja	Vermelha			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	9	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
		8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB HOSP) ATIVA	1049202330093	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE GALANTAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture Block n. 5/ Rodopi, 69300, Grécia - GRÉCIA 			

922