

Zimbra

licitacao@altoparana.pr.gov.br

1095

sobre parecer

De : Arenito Medicamentos <arenitomed@gmail.com>

Qui, 30 de abr de 2020 12:04

Assunto : sobre parecer**Para :** Sonia - Nau - Aline - Silvio

<licitacao@altoparana.pr.gov.br>

Bom dia Sonia

conforme a solicitação que passamos e por não ser acatado junto ao município informamos que iremos cumprir com o contrato firmado pois não podemos ser penalizados junto ao município sempre prezamos a parceria com nossos clientes perante a situação cumpriremos com o contrato.

Att

Aline

--

A. D. DAMINELLI - EIRELI - EPP**Arenito Medicamentos***Av. Gen. Andrade Neves, nº 1108, JD. São Jorge, Paranavaí - Paraná**CNPJ: 10.749.758/0001-80 Inscrição Estadual: 90475996-17**Fone/Fax:(44) 3423 - 0984*

Fwd: A/C: Aline (MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA - CIMED)

De : Arenito Medicamentos <arenitomed@gmail.com>

Qui, 30 de abr de 2020 17:07

Assunto : Fwd: A/C: Aline (MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA - CIMED)

3 anexos

Para : Sonia - Nau - Aline - Silvio <licitacao@altoparana.pr.gov.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Ola boa tarde Sonia

conforme conversamos informamos que iremos atender ao contrato firmado junto ao município, só ressaltamos que conforme informado anteriormente a marca licitada do item dexclorfeniramina+betametasona frs 120 ml Natulab não produz a medicação solicitamos assim para poder atender a licitação a troca pela marca Cimed.

Segue em anexo as documentações

Aguardo posição

Atenciosamente

Aline

----- Forwarded message -----

De: **Daminelli Licitação** <daminelli.licitacao@gmail.com>

Date: qui., 30 de abr. de 2020 às 16:37

Subject: A/C: Aline (MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA - CIMED)

To: Arenito Medicamentos <arenitomed@gmail.com>

--

--

Att.

Ingred Trevizan

Farmacêutica - Responsável Técnica

A. D. DAMINELLI - EIRELI

Arenito Medicamentos

Rua General Andrade Neves Nº 1108 – Jd. São Jorge – Paranavaí - PR CEP: 87.710-040

CNPJ: 10.749.758/0001-80 Inscrição Estadual: 90475996-17

Fone/Fax:(44) 3423 - 0984 / (44) 3054 - 2584

--

A. D. DAMINELLI - EIRELI - EPP

Arenito Medicamentos

Av. Gen. Andrade Neves, n° 1108, JD. São Jorge, Paranaíba - Paraná

CNPJ: 10.749.758/0001-80 Inscrição Estadual: 90475996-17

Fone/Fax: (44) 3423 - 0984

 1097



CIMED POUSO ALEGRE 09 SET 2020.pdf

158 KB



MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA - CIMED (BULA).pdf

240 KB



MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA - CIMED.pdf

68 KB



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Bentley Innomed GmbH
Endereço: Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379, Alemanha
Solicitante: Endotec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.279/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente: 1416798/16-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Mysore Wifitronics Pvt. Ltd.
Endereço: IFA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0979119/17-1
Linha: Equipamentos
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Statens Serum Institut
Endereço: Artillerivej 5, Copenhagen S, DK-2300, Dinamarca
Solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 8.00.806-1 Expediente: 2439087/16-9
Linha: Diagnóstico in vitro
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Empresa: Vitta Medi Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Pernambuco, 269 Salas 601 e 602, Centro, Londrina - PR CEP: 86020-120
Autorização de Funcionamento: 8.08.960-3 Expediente: 1626959/17-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos artigos (itens) 2.2.1, 2.2.6, 2.3.2, 3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.2.1.5, 7.2.1.5.1, 7.2.1.5.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.4, 7.3.1, 7.3.2, e 7.3.3.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218887/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDERECO: RUA PELOTAS, Nº 320

MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218859/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica S/A - CNPJ: 72.593.791/0005-45 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDERECO: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08

MUNICIPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0185117/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDERECO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0124255/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEQUIRS GMBH
ENDERECO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 0125380/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 73.657.876/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1023974
ENDERECO: Estrada da Pedra Negra, 295
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0299442/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDERECO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0546950/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDERECO: STATE ROAD 670, KM 2.7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0078435/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDERECO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0188954/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDERECO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0329

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0177209/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC

ENDERECO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2278160/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Citoxicos (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO., KG

ENDERECO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0210056/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH

ENDERECO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0452

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2227591/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750

MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083394/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDERECO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO Nº 2750

MUNICIPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083363/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1001785

ENDERECO: VLA VPRI QD. 2A MOD. 05, S/N

MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161945/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.

ENDERECO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KINZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0173

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0141977/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC

ENDERECO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 2005476/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA

ENDERECO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLANE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1005

EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74

AUTORIZ/MS: 1066938 - EXPEDIENTE(s): 0059733/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas



EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S
ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYERE,
69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0955
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA
LTD.A - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0184129/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções com
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA, LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON,
INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- CÓDIGO ÚNICO: A.1241
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0587565/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA -
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS
STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:
0083370/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pastilhas;
Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA -
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS
STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:
0083313/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas;
Pomadas

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E
FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 -
AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0154348/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com
Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume
com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno
Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação
Asséptica

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-
FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46
- AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTONIO LIRIO CALLAU, KM
02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0124806/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ:
61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1062195
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM
35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0391234/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citosstáticos): Pós
Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS,
INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSLAER, NY
12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO
ÚNICO: A.0831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0146151/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ:
21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE:
0474434/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos;
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 -
AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
2269215/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E
MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 -
AUTORIZ/MS: 1001785
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161928/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA,
BARCELONETA - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2252413/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG
GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212
RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:
A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -
CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0188983/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais
de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais
de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA
PRODUKTIONSGESellschaft DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832
SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -
CNPJ: 02.552.927/0001-60

AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0188319/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO
00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO
ÚNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -
CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0108011/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERIA
SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCI SOLANO LÓPEZ,
KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS:
PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1209
EMPRESA SOLICITANTE: TÊ GUARANI DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 04.259.723/0001-60

AUTORIZ/MS: 1052080 - EXPEDIENTE(s): 0180013/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

EMPRESA: BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS
EIRELI - CNPJ: 03.220.952/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1048957
ENDEREÇO: Rua Rodrigo, 114
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273936/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas;
Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAÍS:
ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0540
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0180005/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos):
Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos Revestidos;
Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS:
DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0444

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACEUTICA
DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0096511/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação
Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPHES, RODOPI
PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA -
CNPJ: 33.150.764/0001-12

AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 0188350/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.468, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

FABRICANTE: ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL MATERIALS BASE LINHAI ZONE, LINHAI, ZHEJIANG - 317016 - CHINA
PAÍS: REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
SOLICITANTE: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.05.423-2
EXPEDIENTE(S): 0413748/18-5
LINHA(S): INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
MOTIVO: EM ATENDIMENTO AO ART. 11º DA RDC Nº 204/2005: NÃO APRESENTAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS, CONFORME NOTIFICAÇÕES DE EXIGÊNCIA Nº 0461912/18-9 E 0579837/18-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.469, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: CSL Behring L.L.C.
Endereço: 1201 NORTON KINZIE AVENUE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915
País: Estados Unidos da América
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 Expediente(s): 0142079/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa-lantripsina, crioprecipitado, cluato DEAE, fator IX de coagulação, precipitado A, precipitado C, precipitado da fração I + II + III, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V.
Fabricante: Glaxosmithkline Vaccines S.r.l.
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena
País: Itália
Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10.
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 2315365/17-2.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.429210/2005-40	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/01/2006
Nome Comercial	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA	Registro	143810099	Vencimento do Registro	01/2026
Princípio Ativo	BETAMETASONA, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			Medicamento de referência	Celestamine
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1438100990019	XAROPE	16/01/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438100990027	XAROPE	16/01/2006	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE - MG - 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	-
Apresentação fracionada	Não



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



maleato de dexclorfeniramina + betametasona

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Xarope

2,0 MG/5 ML + 0,25 MG/5 ML



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina 2,0 mg/ 5 mL + betametasona 0,25 mg/5 mL

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope: frasco com 120 mL + copo-medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 2,0 mg*

betametasona..... 0,25 mg

Veículo**q.s.p.:..... 5 mL

*equivalente à 1,40mg de dexclorfeniramina

**ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, corante vermelho ponceaux, hietelose, sucralose, cloreto de sódio, sorbitol, propilenoglicol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica, dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe as fases exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto o tratamento da infecção ou do distúrbio por outra causa seja iniciado com terapia específica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Afecções alérgicas dermatológicas

Oberai e cols. realizaram um estudo aleatorizado e controlado, no qual 360 pacientes com afecções alérgicas dermatológicas foram alocados para um dos seguintes grupos: (A) maleato de dexclorfeniramina + betametasona (dexclorfeniramina 2mg + betametasona 0,25mg) – 1 comprimido 3x/dia; (B) betametasona 0,5mg – 1 comprimido 3x ao dia; (C) betametasona 0,5mg - ½ comprimido 3x/dia; (D) dexclorfeniramina 2mg – 1 comprimido 3x/dia. A duração dos tratamentos foi de 14 dias. As doenças dermatológicas incluíam dermatite de contato, eczema subagudo, dermatite actínica, neurodermatite, eczema numular, líquen plano, líquen simples crônico e dermatite atópica. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para um dos quatro braços do estudo e cada tratamento teve a duração de 14 dias. Todos os tratamentos resultaram em melhora estatisticamente significativa. Após dois dias de tratamento, 60% dos pacientes tratados nos grupos A e B já notaram alívio, contra apenas 20% dos grupos C e D ($p < 0,001$). Ao fim de 14 dias, observou-se uma redução no escore de sintomas de 79,0% no grupo A, 74,6% no grupo B, 54,4% no grupo C e 29,9% no grupo D, com superioridade estatisticamente demonstrada no grupo A sobre os outros grupos (AxB, $p < 0,05$; AxC e AxD, $p < 0,001$). O estudo concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona tem ação sinérgica de seus componentes, o que permite ser mais eficaz que o corticosteroide isolado em dose maior.¹

Bonelli comparou o maleato de dexclorfeniramina + betametasona com a betametasona isolada em 40 pacientes portadores de afecções dermatológicas alérgicas (dermatite de contato, urticária crônica, líquen plano generalizado, prurido, dermatite medicamentosa e eczema infantil em um estudo aberto. Vinte pacientes foram distribuídos aleatoriamente para cada tratamento. A resposta clínica no grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi ótima em 75%, boa em 20% e regular em 5% dos casos. Para os pacientes tratados com betametasona, a resposta foi ótima em 60% e boa para 40% dos casos. Observou-se menor uso de corticosteroide nos pacientes do grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona (utilizaram 144,5mg de betametasona durante todo o estudo) em comparação com o grupo betametasona (300mg de corticosteroide). O autor concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona permite uma menor dose de corticosteroide mantendo a mesma eficácia terapêutica, o que se deve ao sinergismo de seus componentes.²

- Afecções respiratórias

Villanueva e cols. realizaram um estudo aberto com 61 pacientes com afecções respiratórias alérgicas (asma brônquica, rinite alérgica) e cutâneas (urticária, edema angioneurótico, dermatite atópica e eritema nodoso) tratados com maleato de dexclorfeniramina + betametasona 1 comprimido a cada 12 horas durante 8 a 10 dias. Ao final do tratamento, os resultados foram classificados como excelente em 75,4% dos pacientes.³

Noferi avaliou a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona em 53 pacientes com sintomas alérgicos respiratórios (44 com rinite e 9 com asma brônquica). Numa primeira fase, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi administrado em dose suficiente para atingir resposta clínica (2 a 6 comprimidos por dia), durante 15 dias. Posteriormente, os pacientes foram tratados com uma dose de manutenção (½ a 1 comprimido por dia) por mais 15 dias. No grupo de pacientes com rinite sazonal, observou-se resposta excelente em 64% dos casos e resposta boa nos 36% restantes. Nos pacientes asmáticos, observou-se resposta boa em 22%, regular em 45% e negativa em 33% dos casos. A tolerabilidade foi excelente. O autor conclui pela eficácia e segurança de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona no tratamento de processos alérgicos.⁴



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Referências bibliográficas:

1. Oberai C, Oberai S, Sharma M, et al. A controlled clinical trial of CELESTAMINE vis-avis its componentes in allergic skin disorders. *Indian J Dermatol* 1991;36:47-53.
2. Bonelli U. Tratamiento dermatológico com uma associacion esteroide antihistaminica. *Areh it Dermatol Vener Sessuol*. 1975;40(1):47-53.
3. Villanueva GL. Estudio clinico de la combinacion de um esteroide com um anti-histaminico de accion prolongada em padecimentos alérgicos. *Semana Med Mexico*. 1969;61:179-82.
4. Noferi A. La combinacion de betametasona y dexclorfeniramina (CELESTAMINE) en el tratamiento sintomático de la polenosis. *Folia Allergol*. 1972; 19:53-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores do corticosteroide com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide utilizado isoladamente.

A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a baixa incidência de efeitos adversos indesejáveis comuns aos corticosteroides, como retenção aumentada de sal e água, e excessiva excreção de potássio, observados na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.

O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histamínico sintético utilizado há muito tempo em terapêutica, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina no organismo humano. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos; nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO (monoamino oxidase) e nos que demonstraram hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **betametasona:** poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas. Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.

Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose hepática.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteroides podem agravar possíveis instabilidades emocionais pré-existentes ou possíveis tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica com probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e *miastenia gravis*. Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá ser tomada para cada paciente. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos ópticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.

Na terapia com corticosteroides, deve-se sempre considerar dietas com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Os pacientes sob terapia com corticosteroides não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados do possível contágio quando em contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se esta exposição ocorrer, os pacientes deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças.

A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime terapêutico apropriado para o tratamento da tuberculose.

Caso um corticosteroide for indicado a pacientes com tuberculose latente, uma observação clínica cuidadosa será necessária. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprevenção.

O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes.



Modelo de Bula PROFISSIONAL



A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.

- **maleato de dexclorfeniramina:** deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão arterial, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

O uso de glicocorticoides sistêmicos, mesmo em doses baixas, pode causar coriorretinopatia que pode levar a ocorrência de distúrbios visuais incluindo a perda da visão. Um oftalmologista deve ser consultado se alterações na visão ocorrerem durante o tratamento.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico.

Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não estão estabelecidas em crianças com idade inferior a 2 anos.

- Uso durante a gravidez e amamentação:

Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

- **betametasona:** o uso concomitante de fenobarbital, fenitoína e efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Os pacientes que estiverem recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto à ocorrência de efeitos adversos.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose.

Corticosteroides utilizados simultaneamente com diuréticos depletors de potássio podem agravar a hipocalcemia.

O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.

Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas.

Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulceração gastrointestinal.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombinemia.

Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes orais ou da insulina poderão ser necessários quando corticosteroides são administrados a diabéticos.

A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

- **maleato de dexclorfeniramina:** os inibidores da monoaminooxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer.

O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.

A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

Interação medicamento – exames laboratoriais

Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Xarope vermelho, límpido, com odor de morango e isento de material estranho.



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição em tratamento e a resposta obtida. Em crianças pequenas, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença ao invés da idade ou pelo peso corporal.

As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar.

Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

No caso de alergia respiratória, quando os sintomas da alergia estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: a dose inicial recomendada é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes ao dia;

A dose diária não deve ultrapassar 40mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona: a dose recomendada é de 2,5mL, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 20mL de xarope dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos de idade:

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5mL, 3 vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 10mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas.

Os eventos adversos de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- Reação muito comum (>1/10)
- Reação comum (>1/100 e <1/10)
- Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)
- Reação rara (>1/10.000 e <1.000)
- Reação muito rara (<1/10.000)

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina: similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.

Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotossensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

maleato de dexclorfeniramina: outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

- Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos adversos decorrentes de altas doses de corticosteroides somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.

As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.

Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoordenação e convulsões tônico-clônicas. Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, pode ocorrer.



**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**



Tratamento – Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0099

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 – CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo/SP

CEP: 01550-000 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906586145	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	0906586145	09/10/2014	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP/VPS	0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + Cp MED

20/04/2017	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2015	0617671/15-2	10452 – GENÉRICO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 0/12	28/11/2016	medicamento? · Quais os males que este medicamento pode causar? · o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? · Indicações · Resultados de eficácia · Características farmacológicas · Contra – indicações · Advertências e precauções · Interações medicamentosas · Cuidados de armazenamento do medicamento · Posologia e modo de usar · Reações adversas · Superdose · Para quê este medicamento é indicado?	VP/VPS	· 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
------------	-----	--	------------	--------------	--	------------	--	--------	--



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



26/07/2018	0600127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	0600127/18- 1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	- Identificação do Medicamento; - Dizeres Legais	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
31/10/2018	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	- Identificação do Medicamento;	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED