



À
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MOREILÂNDIA
R JOÃO XXIII 64 - CENTRO
MOREILÂNDIA - PE

Pedido Esclarecimento Edital(apresentação item)

Pregão Eletrônico Nº 1/2025
Processo Nº 001/2025
Data de Abertura dia 31/01/2025 às 09:05

Ao Sr. (a) Pregoeiro(a)

Ref.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – ITEM 78

Pelo presente instrumento, a licitante, VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 05.155.425/0001-93, com base no item 22 do Pregão Eletrônico nº 1/2025 solicitar o pedido de esclarecimento abaixo:

Informo que a apresentação na qual produzimos e disponível com registro na ANVISA para item 0078 do Pregão Eletrônico nº 1/2025 é TIAMINA (VITAMINA B1) 100MG - 1ML . **A apresentação do edital está incompleta, não consta o volume e a apresentação. Impossibilitando a participação..** Segue abaixo para auxiliar na avaliação

Apresentação edital: CLORIDRATO DE TIAMINA

Apresentação Disponível no Ministério da Saúde:: TIAMINA (VITAMINA B1) 100MG - 1ML

Diante do exposto solicitamos sua análise para viabilizar participação e abastecimento deste conceituado órgão.

Seguem em anexo bula, ficha técnica e registro do medicamento na ANVISA.

Nossa equipe técnica estará disponível para quaisquer esclarecimentos que julgarem necessários.

Belo Horizonte, 21 de Janeiro de 2025.

Marcionilo Arcanjo de Almeida.
Gerente Comercial
(31) 3115 6143



ACESYL® 100 mg/mL – 1 mL cloridrato de tiamina

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:
www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/acesyl/

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de cloridrato de tiamina 100 mg/mL apresentada em caixa com 50 ampolas com 1 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

cloridrato de tiamina 100 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Prevenção e tratamento da carência em cloridrato de tiamina provocada pelo menor aporte ou alterações na absorção.
- Prevenção e tratamento do beribéri ou encefalopatia de Wernicke.
- Tratamento da cardiomiopatia alcoólica.
- Adjuvante no tratamento das neurites e polineurites de origem toxicarenciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Clinicamente, pode-se diferenciar quatro formas fundamentais de deficiência de tiamina: a encefalopatia de Wernicke, o beribéri seco em que predomina o quadro de polineuropatia periférica, o beribéri úmido, no qual está presente os sintomas e os sinais de insuficiência cardíaca de alto débito, e o *shoshin* beribéri (sho = dano agudo, shin = coração) associado ao choque ^{[01][05][06]}.

Uma das consequências da deficiência da tiamina é a vasodilatação periférica, com aumento dos *shunts* arteriovenosos e alteração importante da circulação em pequenos vasos, com diminuição do fluxo sanguíneo cerebral e renal e aumento do fluxo sanguíneo muscular. Essas alterações, por sua vez, têm, como consequência, a elevação da pressão venosa periférica e a retenção renal de sódio e água, podendo estabelecer-se o edema, mesmo na ausência de evidências claras de insuficiência cardíaca ^{[01][03][04][06]}.

As causas do aparecimento do beribéri são: ingestão alimentar deficiente; alcoolismo e uso de substâncias com propriedades antitiamina; pacientes hospitalizados em nutrição parenteral, hemodiálise, diálise peritoneal e em uso de diuréticos. Os estados de deficiência podem ser agravados por situações que, agudamente, aumentam as necessidades da tiamina, como o exercício físico, febre e infecções ^{[01][02][03]}.

O diagnóstico da manifestação cardiovascular do beribéri baseia-se nos seguintes critérios: ausência de outro fator etiológico; história de ingestão alimentar deficiente em tiamina por no mínimo três meses; associação com polineurite periférica; aumento da área cardíaca, taquicardia sinusal e edema periférico, rápida resposta à tiamina ^[01].

O tratamento com *bolus* de 100 mg endovenoso de cloridrato de tiamina em pacientes com beribéri é eficaz na regressão rápida dos sinais e sintomas ^{[01][03][04][06]}.

Referências Bibliográficas

- ^[01] Minicucci, M. F. et al. Generalized edema and hyperdynamic circulation: a possible case of beriberi. *Arq. bras. cardiol.*; 83 (2): 173-178, ago. 2004, ilus, tab.
- ^[02] Contreras, R.; Gaona, C. Y.; Tabares, A. Wernicke encefalopathy. *Salus militiae*; 13 (1/2): 45-8, ene.-dic. 1988, ilus.
- ^[03] Bohringer, P. A. et al. Shoshin Beriberi: a unusual cause of heart failure; case report. *Arq. méd. ABC*; 13 (1/2): 40-2, 1990, tab.
- ^[04] Blacher, C.; Barbisan, J. N. Cardiac beriberi: report of a case of fulminant (shoshin) and review of the literature. *Rev. AMRIGS*; 29 (2): 136-137, abr.-jun. 1985, ilus.
- ^[05] Pereira, V. G. et al. Emergency of shoshin beriberi in Brazil: clinical, hemodynamic and therapeutics aspects. *AMB rev. Assoc. Med. Bras*; 31 (1/2): 17-9, jan.-fev. 1985, tab.
- ^[06] Lopez G. et al. Acute cardiovascular beriberi (shoshin-beriberi). *Medicina (B. Aires)*; 62 (4): 331-334, 2002, tab.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de tiamina (vitamina B₁), princípio ativo do ACESYL®, exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirofosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarboxílico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. É também indispensável ao metabolismo dos lipídios, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de tiamina é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase) que é sua forma ativa. Sua meia-vida de eliminação é de 10-20 horas e é excretado sob a forma de metabólitos sendo que uma pequena fração é excretada sob a forma inalterada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ACESYL[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de tiamina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de encefalopatia de Wernicke, isso porque a carga de glicose intravenosa pode precipitar ou agravar esta patologia em pacientes com deficiência de cloridrato de tiamina; este deve ser administrado antes da glicose.

Não existem restrições quanto ao uso do produto na posologia padrão, exceto nos casos de intolerância ao cloridrato de tiamina, condição essa em que a droga é contraindicada.

A administração parenteral é indicada somente quando a administração oral é inaceitável, devido a enjoos e vômitos.

A administração intravenosa deve ser feita lentamente, em não menos do que 10 minutos, e supervisionada por médico.

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Gravidez e lactação

ACESYL[®] pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

Categoria de risco A (C quando a dose ultrapassar a recomendada).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas entre o cloridrato de tiamina e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ACESYL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

ACESYL[®] é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, apresentada em ampolas de vidro âmbar, Tipo I (vidro neutro), contendo 1 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 100 a 200 mg de cloridrato de tiamina, via intravenosa, lentamente (em não menos de 10 minutos).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas raras ($> 1/10.000$ e $> 1/1.000$) como reações cutâneas e prurido. No entanto, dependendo da sensibilidade individual podem ocorrer reações imprevisíveis.

Após administração parenteral, principalmente por via intravenosa, pode ocorrer choque anafilático.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram descritas, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de cloridrato de tiamina. No entanto, caso este fato venha a ocorrer, deverão ser adotadas as medidas padronizadas para tratamento de intoxicações.

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

11. DADOS LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0001.001-7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/11/2023.

SAC ☎ 0800 095 6120

sac@vmgfarmaceutica.com.br

	FICHA TÉCNICA: ACESYL® ANO 2024		Pág. 01/01
Fabricante	Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.		
Produto (marca)	ACESYL®		
Princípio ativo / Código DCB	cloridrato de tiamina / 08511		
Apresentação	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML		
Forma farmacêutica	Solução injetável		
Prazo de validade	24 meses		
Cuidados de conservação	Conservar em temperatura ambiente (15 – 30 °C) e proteger da luz		
Grupo de uso / Via de administração	Uso adulto / Uso intravenoso ou intramuscular		
Classe terapêutica	Vitaminas e suplementos minerais		
Grupo classe terapêutica IMS	A11D3 – Vitamina B1 simples		
Registro no MS / ANVISA	1.6400.0001.001-7		
Tarja	Vermelha		
Produto controlado conforme portaria 344/98	Não		
Grupo de comercialização	Medicamento específico, conforme RDC 24/2011		
Produto de referência no mercado	Não se aplica		
Unidade de medida para venda	Caixa com 50 ampolas		
Código de barras (EAN)	7898920500099		
Código Especificador da Substituição Tributária (CEST)	13.004.00		
NCM	3004.50.90		
Preços Máximos De Medicamentos	PF*	PMC*	
Preço de Fábrica 18%*	R\$ 658,73	R\$ 910,66	
Farmacêutico Responsável e CRF	Daiana de Paula Santos Costa/ CRF-MG 31.828		

* PF: Preço Fábrica

* PMC: Preço Máximo ao Consumidor

QUÍMICA HALLER LTDA 33036815000180

AZITROMICINA

AZITRÓXIL 25351.161227/2016-67

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

1970751.16-7

500 MG PO LIOF CT 1 FR AMP VD INC X 10 ML

500 MG PO LIOF CT 10 FR AMP VD INC X 10 ML

500 MG PO LIOF CT 25 FR AMP VD INC X 10 ML

500 MG PO LIOF CT 50 FR AMP VD INC X 10 ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

02433631000120

SOMATROPINA

EUTROPIN 25351.727750/2011-81 06/2019

1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS

DE CONSERVAÇÃO 219176817-0

1.3764.0132.001-9 36 Meses

4 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA VD INC SOL DIL X 1

ML

1.3764.0132.002-7 36 Meses

4 UI PO LIOF CT 5 FA VD INC + 5 FA VD INC SOL DIL X 1

ML

FUNDACÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

afataiglicerasa

BIO-MANGUINHOS ALFATAGLICERASE 25351.743440/2013-

42 08/2019

1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS

DE CONSERVAÇÃO 1465689/16-2

1.1063.0137.001-0 24 Meses

200 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

Laboratórios Bago do Brasil S/A 04748181000947

ALFAPTACOGUE ATIVADO

F7 BAGO 25351.622466/2017-68

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO

PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR

COMPARABILIDADE 2168660.17-2

1,2 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD

TRANS X 2,2 ML

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174

brentuximabe vedotina

ADCETRIS 25351.058806/2013-95 09/2019

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0360973/18-1

1.0639.0269.001-2 48 Meses

50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL NUMERO DO PROCESSO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

FLI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618 0001-44

LY 3023414 25351.504646/2016-08

10750 ENSAIO CLÍNICOS - ANUÊNCIA EM PROCESSO DO

DOSSIE DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE

MEDICAMENTO (DDCM) - SINTÉTICO 2503025 16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.467, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO CADASTRO - UF

NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO

ROTA

VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

ASSUNTO DESCRIÇÃO

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 1.05170-8

CIPROFLOXACINO 25351.343590/2012-57

001

05/2023 15.1700.0270.026-6 36 Meses

10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS -

CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE

TITULARIDADE

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 1.00068-5

CLOZAPINA 25351.801709/2010-74

001

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.468, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas a Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO CADASTRO - UF

NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO

ROTA

VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

ASSUNTO DESCRIÇÃO

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 1.00311-3

CIPROFLOXACINO 25351.171040/2018-13

001

05/2023 15.0311.0150.002-2 36 Meses

10320 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA

DE TITULARIDADE POR INCORPORAÇÃO DE EMPRESA

MYLAN LABORATÓRIOS LTDA 1.08830-7

CLOZAPINA 25351.620622/2017-56

001

05/2022 15.8830.0042.002-2 60 Meses

11211 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA

DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR OPERAÇÃO

COMERCIAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.470, DE 7 DE JUNH

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regime Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamento específico do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protos Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição Administrativa, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir da data de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

FARMACÊUTICOS LTDA

ALCACHOFA MULTILAB 06/2023

25351.363220/2011-12 2176460/17-3

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA

PASSIFLORA KLEIN 06/2023

25351.650459/2007-84 2191701/17-9

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

VENOCUR HIT 06/2023

25351.001115/2011-39 2221006/17-7

LABORATORIO CATARINENSE LTDA

MELAGRIÃO 06/2023

25992.001794/40 2234901/17-4

KRESS FARM/

GUACOLIN 06

25351.057963/20

LABORATORIO

KELP 06 2023

25351.006315/20

BIONATUS LA

BIOGINKGO B

25351.471579/20

HERBARIUM 1

ESPINHEIRA 5

25351.221599/20

LABORATÓRIO

BOLDOVITA 0

25351.000540/20

LABORATÓRIO VITALAB LTDA
LINEVIT 06/2023
25351.000558 2003-97 2273947 17-5
ARESE PHARMA LTDA
PAZINF 06/2023
25351.062637 2017-04 2302234/17-5
EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO
EQUIPLEX 06/2023
25000.006762/92-79 1422666 17-9
SOLUÇÃO GLICO-FISIOLÓGICA EQUIPLEX 06/2023
25000.006766 92-20 1422977 17-3
SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 06/2023
25000.006765 92-67 2107978 17-1
SOLUÇÃO RINGER SIMPLES EQUIPLEX 06/2023
25000.006767 92-92 2107986 17-2
CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E
COMÉRCIO LTDA
OLIG-TRAT 06/2023
25351.575208 2007-11 2249722 17-6
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA
ÁGUA PARA INJEÇÃO 06/2023
25351.001925 2008-84 2253087 17-8
CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDUSTRIA E COMÉRCIO
LTDA
NEURIVIT 06/2023
25001.005200 87 2254411/17-9
NEURI - Bó 06/2023
25001.005197 87 2254479 17-4
BRAINEARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA
S.A.
GASTROL 06/2023
25351.535210 2012-59 2300259/17-0
BAXTER HOSPITALAR LTDA
BAXTER GLICINA 06/2023
25000.020137 94-56 2301892 17-5
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
COMBIRON FÓLICO 01/2022
25351.314694 2006-12 2034105/16-9
EMS SIGMA PHARMA LTDA
E-FABS 03/2022
25351.653026 2010-58 2276948/16-0
NATULAB LABORATÓRIO S.A.
COMPLE B 12/2021
25351.092682 2010-86 1794208/16-0
CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E
COMÉRCIO LTDA
ACESYL 03/2022
25351.407134/2006-01 2222756/16-3
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA
PLASMIN 05/2021
25351.031162/00-69 1031788/15-1
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
ARGEVIT C 10/2021
25351.247572 2011-20 1608247 16-8
APSEN FARMACÊUTICA S/A
LITOCIT 11/2021
25000.028023 96-52 1561671 16-1
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
MUVINLAX 08/2021
25351.219935 2005-21 0813436/15-7
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VITERGAN ZINCO 11/2021
25991.007736 80 1533299 16-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.472, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do (s) ANEXO (s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE - CNPJ Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico - 16.665.677.0001-89

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA CERTIFICADA: ANAPHARM EUROPE, S.L.

EXPEDIENTE: 0042189 18-8 DE 17/01/2018

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM
BIODISPONIBILIDADE BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

ETAPA (ENDEREÇO): Bioanalítica (Encuny, 22 2nd Floor, Barcelona - Espanha)

VALIDADE: 11/06/2020

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO
E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS
DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.423, DE 6 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas, conforme relação anexa, por não terem sido peticionadas as renovações de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

BRESSAN & FEDATO LTDA

CNPJ: 06.208.462.0001-85

Marca: DIPALIA

Processo: 25069.200194/2016-97

Vencimento: 01/08/2017

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

HI BRASIL TOBACCO LTDA

CNPJ: 18.044.630.0001-23

Marca: HI TOBACCO 100% ADDITIVE FREE

Processo: 25351.006779/2017-99

Vencimento: 01/03/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675.0001-19

MM RIO IMPC

CNPJ: 11.259.5

Marca: ZOMIO

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

Marca: ZOMO

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

Marca: ZOMO

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

Marca: ZOMO

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

Marca: ZOMO

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

PHILIP MORR

CNPJ: 04.041.9

Marca: SHEITO

Processo: 25351

Vencimento: 30

Assunto: 6012

QUALITY IN

CIGARROS F

CNPJ: 11.816.3

Marca: GIFT R

Processo: 25069

Vencimento: 06

Assunto: 6012

TABACOS M

CHARUTOS L

CNPJ: 08.927.6

Marca: 1500

Processo: 25069

Vencimento: 02

Assunto: 6012

RESOLUÇ

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º

derivados do tab

Art. 2º

publicação.

SOUZA CRUZ

CNPJ: 33.009.9

Marca: KENT S

com filtro) - em

Processo: 25351

Expediente: 021

Assunto: 6031 -

Marca: MINIST

- embalagens m

Processo: 25351

Expediente: 008

Assunto: 6003

Dados Cadastrais

RESOLUÇ

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º

derivados do tab

Art. 2º

publicação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 8/8

Detalhe do Produto: ACESYL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA	CNPJ	05.155.425/0001-93	Autorização	1.06.400-9
Processo	25351.407134/2006-01	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/03/2007
Nome Comercial	ACESYL	Registro	164000001	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			ATC	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1640000010017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/03/2007	24 meses