



CALL MED

A

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL
PREGÃO ELETRÔNICO 114/2019
PROCESSO Nº 0036.048179/2019-97/SESAU
DATA DA DISPUTA: 09/08/2019 – 09H00M

1. Identificação do Licitante:

- CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REP. LTDA
- CNPJ: 05.106.015/0001-52 – INSCRIÇÃO ESTADUAL: 06.666963-4
- END. RUA HERBENE, 741 – MESSEJANA - CEP: 60.842-120 – FORTALEZA/CE.
- FONE/ FAX: (85) 3077.8660 / 3077.8651
- REPRESENTANTE LEGAL: **Lorena Araújo de Andrade**, Casada, Representante, RG Nº: 2001010201202 SSP CE, CPF Nº 002.787.923-24, residente a Rua Joaquim Manuel de Macedo, 2197-A – João XXIII – Fortaleza-CE. – Representante.
- E-MAIL: licitacao@callmedce.com.br
- BANCO PARA PAGAMENTO: **BANCO BRADESCO – AGENCIA 3456-8 – Nº DA CONTA: 46496-1**
BANCO DO BRASIL – AGENCIA 1369-2 - Nº DA CONTA: 14210-7

2. Condições Gerais

A presente proposta é válida por **60 (SESSENTA)** dias corridos a contar da data de sua apresentação.

3. Proposta de Preços:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID. MEDIDA	QUANT.	PREÇO UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML MARCA: OMNIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600010051 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	2.400	R\$ 85,49 (Oitenta e cinco reais e quarenta e nove centavos)	R\$ 205.176,00 (Duzentos e cinco mil e cento e setenta e seis reais)
2	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML MARCA: VISIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600020098 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	6.000	R\$ 135,87 (Cento e trinta e cinco reais e oitenta e sete centavos)	R\$ 815.220,00 (Oitocentos e quinze mil e duzentos e vinte reais)
3	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML MARCA: VISIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600020101 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	3.060	R\$ 200,00 (Duzentos reais)	R\$ 612.000,00 (Seiscentos e doze mil reais)
4	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML MARCA: OMNIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600010051	FRASCO	4.224	R\$ 76,26 (Setenta e seis reais e vinte e seis centavos)	R\$ 322.122,24 (Trezentos e vinte e dois mil, cento e vinte e dois reais e vinte e quatro centavos)

CALL MED Comércio de Med. e Representação Ltda.

CNPJ: 05.106.015/0001-52 - CGF: 06.666963-4

Rua Herbene, 471 – Messejana - CEP: 60.842-120 - Fortaleza.CE

licitacao@callmedce.com.br – PABX: (85) 3077.8650 / 8660 - FAX: (85)3077.8651



CALL MED

	VALIDADE: 18 MESES				
5	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML MARCA: OMNIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600010051 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	600	R\$ 100,00 (Cem reais)	R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais)
7	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML MARCA: OMNIPAQUE FABRICADO POR: GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600010051 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	6.960	R\$ 100,00 (Cem reais)	R\$ 696.000,00 (Seiscentos e noventa e seis mil reais)
12	PRODUTO: CONTRASTE RADIOLOGICO 287 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML MARCA: OMNISCAN FABRICADO POR: GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED - IDA BUSSINESS PARK, CARRIGTOHILL, CO. - CORK - IRLANDA PROCEDÊNCIA: ESTRANGEIRA REG. ANVISA: 1839600030018 VALIDADE: 18 MESES	FRASCO	3.600	R\$ 54,14 (Cinquenta e quatro reais e quatorze centavos)	R\$ 194.904,00 (Cento e noventa e quatro mil e novecentos e quatro reais)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA É DE R\$ 2.905.422,24 (Dois milhões, novecentos e cinco mil, quatrocentos e vinte e dois reais e vinte e quatro centavos)

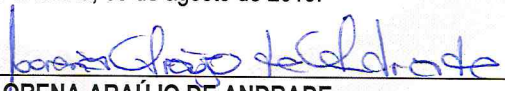
Prazo de Entrega e local de entrega: Prazo será prazo máximo de **30(trinta) dias corridos**, na totalidade do objeto contratado, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou do Instrumento de contrato, se for o caso.

Prazo de Pagamento deverá ser efetuado no prazo de até **30 (trinta) dias** após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem com, das correções fiscais e contábeis, se for o caso;

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Fortaleza, 09 de agosto de 2019.


LORENA ARAÚJO DE ANDRADE
Representante Legal
RG: 2001010201202 SSP CE
CPF: 002.787.923-24

OMNISCAN®

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentração: Gadodiamida 0,5 mmol/mL

MODELO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMNISCAN®

gadodiamida 0,5 mmol/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em frasco-ampola de 10, 15 ou 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 287 mg de gadodiamida (equivalente a 0,5 mmol).

Excipientes: clodiamida sódica e água para injeção.

O pH da solução (6,0 - 7,0) é ajustado com ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

Não contém conservante antimicrobiano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esse produto farmacêutico é indicado somente para uso diagnóstico.

Os meios de contraste a base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

Meio de contraste para imagem por ressonância magnética (RM) do crânio e coluna vertebral e para RM geral do corpo incluindo cabeça e pescoço, espaço torácico incluindo coração, extremidades, abdômen e pelve (próstata e bexiga), mama, abdômen (pâncreas e fígado), espaço retroperitoneal (rim), sistema musculoesquelético e vasos (angiografia) por administração intravenosa. O produto facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões em diversas partes do corpo e ajuda na diferenciação entre tecido saudável e patológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sistema nervoso central (SNC)

Em estudos clínicos iniciais com 439 adultos, OMNISCAN 0,1 mmol/kg foi avaliado e mostrou-se útil em fornecer realce da imagem por ressonância magnética do SNC em adultos. Outros cinco estudos comparativos, utilizando a dose de 0,1 mmol/kg de OMNISCAN, foram realizados em indivíduos adultos com lesões conhecidas ou suspeitas no SNC.

OMNISCAN proporcionou realce de contraste na maioria dos indivíduos com achados anormais. O realce do contraste, nesses casos, melhorou o delineamento da borda da lesão, conspicuidade da lesão, a visualização de lesões internas e a definição do tumor versus edema, em um elevado número de indivíduos (81%, 83%, 78% e 62% dos indivíduos, respectivamente). Portanto, o realce de contraste auxiliou no processo diagnóstico por proporcionar o diagnóstico em 23% dos indivíduos, alterar o diagnóstico em 28%, facilitar o diagnóstico em 72%, aumentar a confiança no diagnóstico em 86% e auxiliar no tratamento em 70% dos indivíduos. Em alguns indivíduos com estruturas anormais, a ausência de realce de contraste auxiliou o diagnóstico por exclusão de tumor ou outras anormalidades. Na maioria dos casos onde houve diferenças no número de lesões observadas antes e após o uso do contraste, mais lesões foram detectadas após o contraste, porém houve alguns casos em que mais lesões foram observadas antes do contraste ou foram obscurecidas após o uso do

contraste. Os resultados foram similares para os três diferentes meios de contraste avaliados nestes cinco estudos em indivíduos com lesões conhecidas ou suspeitas no SNC. Não houve diferenças clinicamente relevantes entre OMNISCAN e os medicamentos de controle, gadopentetato de dimeglumina e gadoterato de meglumina, na mesma dose.

Onze estudos clínicos comparativos foram realizados para documentar a segurança e a eficácia do OMNISCAN com dose alta.

Cinco estudos foram especialmente desenhados para avaliar a eficácia e comparar a utilidade diagnóstica da dose padrão e da dose alta do OMNISCAN. Seis estudos foram desenhados principalmente para a avaliação da segurança da dose alta de OMNISCAN em comparação com a dose padrão de OMNISCAN ou com 0,1 mmol/kg de gadopentetato de dimeglumina.

Estes estudos comparativos entre a dose alta de OMNISCAN de 0,1 mmol/kg de gadopentetato de dimeglumina não foram desenhados para mostrar diferenças na utilidade diagnóstica. Entretanto parece que houve uma vantagem a favor da dose alta de OMNISCAN uma vez que o diagnóstico foi modificado para 18 indivíduos (36%) com esta dose e 14 indivíduos (28%) com o gadopentetato de dimeglumina em um dos estudos e para 11 indivíduos (30%) com a dose alta de OMNISCAN e 13 indivíduos (26%) com o gadopentetato de dimeglumina no outro estudo. Em um dos estudos, mais indivíduos que receberam a dose alta de OMNISCAN tiveram mais informações diagnóstica pós-contraste do que os que receberam gadopentetato de dimeglumina, ao considerar apenas os indivíduos com anormalidades ($p = 0,043$). Para outros parâmetros de eficácia, a dose alta de OMNISCAN e o gadopentetato de dimeglumina produziram resultados significativamente melhores após o contraste comparados aos resultados antes do contraste, mas não houve diferença entre os dois meios de contraste.

OMNISCAN foi avaliado em dois estudos duplo-cegos, paralelos, com grupo comparador com gadopentetato de dimeglumina, em um total de 173 crianças encaminhadas para RM do SNC. As crianças receberam OMNISCAN ou o gadopentetato de dimeglumina em uma dose única de 0,1 mmol/kg. OMNISCAN foi administrado em 84 crianças (45 meninos e 39 meninas) com idade média de 8,9 (2-18) anos, sendo 92% caucasianas, 7% negras e 1% de outras raças. As características demográficas eram semelhantes para as 89 crianças que receberam gadopentetato de dimeglumina. Os resultados da RM após o uso de contraste mostraram que a adição de informação diagnóstica, a confiança diagnóstica e as informações novas para o manejo do paciente foram fornecidas em aproximadamente 76%, 67% e 52%, respectivamente, das crianças que receberam OMNISCAN. Estes achados foram semelhantes aos observados com gadopentetato de dimeglumina. TC ou exame histopatológico foram realizados em 70 (42%) das 173 crianças que receberam OMNISCAN e gadopentetato de dimeglumina. Em 69 delas (98,6%), os achados foram confirmados.

OMNISCAN como uma dose única de 0,1 mmol/kg foi avaliado em 7 pacientes pediátricos com idade média de 8,9 (2-18) anos encaminhados para RM do SNC. A RM após o contraste forneceu informação diagnóstica adicional e informação nova para a conduta do paciente em 76%, 67% e 52% respectivamente dos pacientes pediátricos.

Corpo (intratorácico [não cardíaco], intra-abdominal, pélvico e retroperitoneal)

Dezoito estudos foram realizados para avaliar a eficácia e segurança de OMNISCAN em várias áreas do corpo. Destes, 16 foram realizados em indivíduos adultos.

Três estudos foram conduzidos em 167 indivíduos com lesões de cabeça e pescoço, dois estudos foram realizados em 149 indivíduos com lesões nas extremidades, três estudos em 126 indivíduos com lesões no abdômen ou na pelve, e quatro estudos em 486 indivíduos com lesões mamárias. Finalmente, dois estudos foram realizados em 330 indivíduos com lesões localizadas em várias áreas do corpo, incluindo músculo-esquelético e fígado, enquanto dois estudos foram realizados em 120 indivíduos submetidos à angiografia.

Um total de 1378 indivíduos adultos foi recrutado nestes estudos, 1378 e 1329 foram avaliados para segurança e eficácia, respectivamente.

Dos 1378 indivíduos tratados, isto é, avaliados quanto à segurança, 459, 169 e 669 receberam OMNISCAN na dose de 0,1, 0,2 e 0,3 mmol Gd/kg, respectivamente, e 81 pacientes receberam a dose de 0,2 mmol Gd/kg de gadopentetato de dimeglumina, respectivamente].

OMNISCAN, administrado na dose de 0,3 mmol/kg em indivíduos submetidos a exames de RM em várias áreas do corpo [mama, abdômen, espaço retroperitoneal, pelve e sistema musculoesquelético], mostrou-se efetivo em todos os parâmetros analisados. Entretanto, a eficácia avaliada em diferentes áreas do corpo apresentou alguma variação. O realce de contraste foi obtido em 88-100% dos indivíduos nas cinco áreas do corpo avaliadas. A porcentagem de indivíduos com lesões detectadas pós-contraste foi de 93, 97, 100, 100 e 93% dos indivíduos com lesões detectadas em qualquer exame pré ou pós contraste, para as cinco áreas do corpo, respectivamente. Dezenove, 20, 12, 58 e 5% dos indivíduos tiveram detecção aumentada de lesões com preenchimento discreto do espaço pós-contraste, respectivamente, para as cinco áreas do corpo. As porcentagens de indivíduos com uma taxa menor de detecção após o uso do contraste foram de 0, 9, 2, 0 e 0%. Após o uso do contraste observou-se valor diagnóstico adicional em 94, 70, 90, 42 e 81% dos indivíduos, mudança de diagnóstico em 13, 4, 7, 0 e 13% e informações novas que afetaram a conduta em 44, 41, 54, 15 e 46% dos indivíduos, respectivamente, para as cinco áreas do corpo avaliadas.

Em dois estudos não comparativos de várias partes do corpo, houve o aumento da qualidade de delineamento e da confiança do diagnóstico após o uso do OMNISCAN em uma proporção estatisticamente significativa dos indivíduos [$p < 0,001$]. Para ambos os estudos houve uma diferença estatisticamente significativa entre a proporção de indivíduos com uma melhora na confiança do diagnóstico antes do contraste e depois do contraste e a proporção de indivíduos com um nível de confiança diagnóstica diminuída. O diagnóstico pós-contraste foi consistente com informação confirmatória de 95% e 90% dos indivíduos para os quais a informação confirmatória estava disponível.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OMNISCAN é um meio de contraste paramagnético linear a base de gadolínio, não-iônico, com as seguintes propriedades físico-químicas:

Osmolalidade (mOsm/kg água) a 37° C	780
Viscosidade (mPa.s) a 20° C	2,8
a 37° C	1,9
Densidade a 20° C (kg/L)	1,15
Relaxividade molar	
r_1 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 20 MHz a 37°C	3,9
r_1 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 10 MHz a 37°C	4,6
r_2 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 10 MHz a 37°C	5,1
pH	6,0 a 7,0

A gadodiamida é livremente hidrossolúvel.

Conteúdo total de sódio: 0,62 mg/mL.

Propriedades farmacodinâmicas

OMNISCAN é um meio de contraste paramagnético para uso em imagem por ressonância magnética (RM).

OMNISCAN contém gadodiamida que afeta, principalmente, o tempo de relaxamento T_1 dos prótons. Após injeção intravenosa, isso leva à intensidade aumentada do sinal e,

consequentemente, realce pelo contraste em avaliações utilizando a RM. Na faixa de potências de campo investigadas, de 0,15 a 1,5 Tesla, constatou-se que o contraste relativo de imagem foi independente da potência de campo aplicada.

OMNISCAN proporciona realce do contraste e facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões em diversas partes do corpo incluindo o sistema nervoso central (SNC).

Em casos de disfunção da barreira hematoencefálica, a administração de OMNISCAN pode levar a intensificação da visualização de alterações patológicas e lesões com vascularização anormal (ou aquelas supostas de causar anormalidades na barreira hematoencefálica) no tecido cerebral (lesões intracranianas), da medula espinhal e outros associados, assim como lesões nas cavidades torácica, pélvica e espaço retroperitoneal. OMNISCAN também melhora o delineamento tumoral, determinando, assim, a extensão da infiltração. O incremento no sinal não é visto em todos os tipos de processos patológicos, por ex., alguns tipos de malignidades de baixo grau ou placas MS inativas não são contrastadas. OMNISCAN pode, assim, ser utilizado para o diagnóstico diferencial entre tecidos saudáveis e patológicos, diferentes estruturas patológicas e na diferenciação entre tumor e recorrência de tumor e tecido cicatricial após tratamento.

Os estudos de farmacologia de segurança em cães e ratos demonstraram que OMNISCAN não tem efeitos significativos sobre o sistema cardiovascular. Estudos in vitro demonstraram nenhum efeito ou efeito insignificante sobre a liberação de histamina dos mastócitos, na ativação de fatores do complemento do soro humano, na atividade da colinesterase eritrocitária humana, na atividade da lisozima, na fragilidade e morfologia dos eritrócitos humanos, e na tensão dos vasos sanguíneos de bovinos isolados. Não há evidências de antigenicidade em teste cutâneo em cobaias.

Estudos realizados em ratos saudáveis, com injeção repetida de meios de contraste a base de gadolínio, demonstraram hiperintensidade progressiva e persistente de imagem ponderada em T1 em exames de ressonância magnética nos núcleos cerebelares profundos, que foram maiores com agentes lineares do que com agentes macrocíclicos. O realce do sinal no globo pálido não pode ser observado nos animais.

Meios de contraste a base de gadolínio (Gd) administrados a ratas grávidas (2 mmol/kg diariamente nos dias 16 a 19 da gestação) resultaram em concentrações mensuráveis de gadolínio nos filhotes em ossos, cérebro, rins, fígado, sangue, músculo e baço com um mês de idade pós-natal.

Os resultados quantitativos usando a espectrometria de massa demonstraram que as concentrações totais de gadolínio foram significativamente maiores após a administração repetida dos agentes lineares em relação aos agentes macrocíclicos. Esses estudos não relataram alterações anormais no comportamento que fossem sugestivas de toxicidade neurológica.

Estudos farmacocinéticos em várias espécies animais demonstraram que OMNISCAN é rapidamente distribuído no volume extracelular, e quantitativamente excretado pelos rins por filtração glomerular. As meia-vidas de eliminação no homem e no macaco são semelhantes. O volume de distribuição calculado é de aproximadamente 25% do tamanho do corpo.

Estudos toxicológicos demonstraram uma tolerância aguda alta do OMNISCAN, a DL_{50} aproximada em camundongos foi > 30 mmol / kg. Um achado comum após dose única alta ou doses repetidas foi vacuolização tubular proximal, que foi reversível, e não foi associada com função renal alterada. OMNISCAN não é irritante após a administração intravenosa, intra-arterial, paravenosa, subcutânea e intramuscular, ou quando aplicado sobre a pele ou os olhos.

Propriedades farmacocinéticas

A gadodiamida é um complexo de gadolínio quelado não iônico distribuído para o fluido extracelular. A gadodiamida está intimamente relacionada a outro meio de contraste contendo gadolínio, o gadopentetato. Estes compostos desenvolvem um momento magnético quando colocados num campo magnético que pode aumentar a taxa de relaxamento dos prótons da água nas proximidades do agente paramagnético. Na ressonância magnética (RM), a visualização do tecido cerebral normal e patológico depende de variações na intensidade do sinal de radiofrequência que ocorrem com: 1) mudanças na densidade de prótons; 2) alteração do spin-lattice ou do tempo de relaxamento longitudinal (T1) e 3) variação do spin-spin ou tempo de relaxamento transversal (T2). Os meios de contraste contendo gadolínio diminuem os tempos de relaxamento T1 e T2 nos tecidos onde se acumulam.

Os meios de contraste paramagnéticos como OMNISCAN podem prejudicar a visualização de lesões que são observadas em RM sem contraste. Isto pode ser devido aos efeitos do meio de contraste paramagnético, ou dos parâmetros da imagem. Tenha cuidado quando exames de RM com OMNISCAN são interpretados na ausência de um exame de RM sem contraste.

Nos tecidos fora do SNC, o endotélio vascular é facilmente permeável à gadodiamida que, consequentemente, se distribui rapidamente no fluido extracelular. A concentração de gadodiamida em vários tecidos irá refletir principalmente na visualização e no volume do espaço extracelular. Tumores e alterações inflamatórias altamente visualizados devem mostrar um maior realce do que o tecido circundante. A distribuição no fluido extracelular nos tecidos fora do SNC torna o OMNISCAN adequado como meio de contraste para exames de RM do corpo todo, já que sua distribuição é razoavelmente igual em todas as áreas do corpo com retenção ou captação não específica para células ou órgãos. A dose ideal absoluta de um meio de contraste paramagnético como a gadodiamida, é contudo, muito dependente da lesão a ser detectada, do fluxo sanguíneo, do fluxo sanguíneo no tecido circundante e das seqüências e campo de força da máquina de RM. Os estudos clínicos demonstram que a dose padrão fornece diagnóstico adequado em todas as áreas do corpo, mas a tendência observada em alguns dos estudos indica que doses altas podem fornecer informações adicionais que contribuem para o diagnóstico completo. Os resultados dos estudos de dose-resposta indicam que há diferenças mínimas entre as doses ótimas para as várias áreas do corpo/tipos de lesões, e que estas diferenças podem ser difíceis de detectar em estudos de dose-reposta de tamanho razoável.

A farmacocinética da gadodiamida administrada por via intravenosa em indivíduos normais está de acordo com um modelo aberto, de dois compartimentos, com distribuição média e meia-vida de eliminação (apresentadas como média \pm DP) de $3,7 \pm 2,7$ minutos e $77,8 \pm 16$ minutos, respectivamente. A gadodiamida é eliminada principalmente pela urina com $95,4 \pm 5,5\%$ (média \pm DP) da dose administrada eliminada em 24 horas. As taxas de depuração renal e plasmática da gadodiamida são quase idênticas (1,7 e 1,8 mL / min / kg, respectivamente), e são semelhantes ao de substâncias excretadas principalmente por filtração glomerular. O volume de distribuição da gadodiamida (200 ± 61 mL / kg) é equivalente ao da água extracelular. A gadodiamida não se liga a proteínas séricas humanas *in vitro*. Estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos não tem sido sistematicamente conduzido para determinar a dose ideal e o tempo de imagem em pacientes com função renal anormal ou insuficiência renal, nos idosos, ou em pacientes pediátricos com função renal imatura.

Após a administração de meios de contraste a base de gadolínio, vestígios de gadolínio podem estar presentes por meses a anos no cérebro, osso, pele e em outros órgãos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OMNISCAN não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à gadodiamida ou a quaisquer de seus componentes. A gadodiamida é contraindicada em pacientes portadores de insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e/ou

disfunção renal aguda, e naqueles que foram submetidos a transplante de fígado, uma vez que aumenta o risco de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todos os pacientes devem ser submetidos a exames de laboratório para avaliação da função renal antes da administração de OMNISCAN.

Precauções

Hipersensibilidade

Reações alérgicas e outras reações idiossincrásicas que podem ocorrer com todos os meios de contraste de aplicação intravenosa, também podem ocorrer com OMNISCAN e podem se manifestar na forma de reações cardiovasculares, respiratórias e cutâneas até choque. A maioria dessas reações ocorre dentro de 30 minutos após a administração do meio contraste. Em raras ocasiões, podem ocorrer reações tardias (após horas ou dias), da mesma forma que com outros meios de contraste da mesma classe.

Se reações de hipersensibilidade ocorrerem, a administração do meio de contraste deve ser interrompida imediatamente. A fim de garantir ação imediata em casos de emergências, as medicações e os equipamentos necessários para suporte à intubação e ventilação adequada devem estar disponíveis para o uso imediato.

O risco de reações de hipersensibilidade está aumentado nos seguintes casos:

- Pacientes com predisposição a alergias
- Pacientes com asma brônquica; nesses pacientes, o risco de broncoespasmo é especialmente aumentado
- Pacientes com história de reações graves a meios de contraste

Os frascos de vidro deste medicamento são fechados com tampa de borracha contendo látex, que pode causar reações alérgicas graves.

Pacientes com disfunção renal

Antes da administração de OMNISCAN, todos os pacientes devem ser avaliados para disfunção renal através de exames laboratoriais.

Tem-se relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associada com o uso de OMNISCAN e alguns outros meios de contraste a base de gadolínio em pacientes com insuficiência renal grave aguda ou crônica ($\text{TFG} < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e/ou lesão renal aguda. OMNISCAN é contraindicado nestes pacientes. Pacientes que se submetem a transplante de fígado estão, particularmente, em risco uma vez que a incidência de insuficiência renal aguda é elevada nesse grupo. Sendo assim, OMNISCAN não deve ser utilizado em pacientes no período pré-operatório de transplante hepático e em crianças menores de 2 anos.

O risco de desenvolvimento de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) em pacientes com comprometimento moderado da função renal ($\text{TFG } 30\text{-}59 \text{ mL/min/1,73m}^2$) é desconhecido. Portanto, OMNISCAN somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação do risco/benefício, e sujeito a restrição de dose. A dose não deve ser maior do que uma injeção da dose mínima ($0,1 \text{ mmol/kg}$) durante o exame e, quando a administração repetida for necessária, deve haver um intervalo mínimo de 7 dias entre as administrações.

A FSN pode resultar em fibrose fatal ou debilitante que afeta a pele, músculos e órgãos internos.

Realizar a triagem dos pacientes com lesão renal aguda e outras condições que possam reduzir a função renal. As características da lesão renal aguda consistem em diminuição rápida (ao longo de horas a dias) e geralmente reversível da função renal, no cenário de cirurgia, infecção grave, danos ou toxicidade renal induzida por drogas. Os níveis séricos de creatinina e TFG estimada não podem avaliar com segurança a função renal no contexto de lesão renal aguda. Para os pacientes em risco de diminuição crônica da função renal (por exemplo, idade > 60 anos, diabetes mellitus ou hipertensão arterial crônica), estimar a TFG por testes laboratoriais.

Entre os fatores que podem aumentar o risco para FSN estão doses repetidas ou superiores às recomendadas de meios de contraste a base de gadolínio (MCBG) e o grau de insuficiência renal no momento da exposição. Registre o MCBG específico e a dose administrada ao paciente. Ao administrar OMNISCAN, não exceder a dose recomendada e permitir um período de tempo suficiente para a eliminação da droga antes de qualquer readministração.

A hemodiálise logo após a administração de OMNISCAN pode ser útil em remover o produto do corpo. Não existem evidências para endossar o uso da hemodiálise para prevenção ou tratamento de FSN em pacientes que ainda não fazem uso de hemodiálise.

Em pacientes com insuficiência renal, insuficiência renal aguda que necessite de diálise ou agravamento da função renal ocorreu, principalmente, dentro de 48 horas após a injeção de OMNISCAN. O risco de insuficiência renal pode aumentar com o aumento da dose do gadolínio. Use a menor dose necessária de contraste e avalie a função renal em pacientes com insuficiência renal. A insuficiência renal aguda foi observada em <1% dos pacientes em estudos clínicos com OMNISCAN. O OMNISCAN é eliminado por filtração glomerular. A hemodiálise também aumenta a depuração do OMNISCAN.

Pacientes pediátricos

OMNISCAN é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

O risco de retenção de gadolínio no cérebro de pacientes pediátricos é semelhante aos adultos, em relação à quantidade e distribuição. Cérebros de pacientes pediátricos que estão em desenvolvimento podem ser mais suscetíveis aos efeitos potenciais da exposição ao gadolínio.

Retenção de Gadolínio

Vestígios de gadolínio podem ser retidos no cérebro (particularmente no núcleo denteado e globo pálido) e em outros tecidos por meses a anos após a administração de meios de contraste a base de gadolínio. Foram identificadas concentrações mais elevadas no osso humano do que na pele e no cérebro. Evidências não clínicas sugerem que o nível de retenção de gadolínio é maior após a administração repetida de agentes lineares, em relação aos agentes macrocíclicos.

Foi observado aumento da intensidade do sinal em imagens T1 não contrastadas do cérebro, após administrações múltiplas de meio de contraste a base de gadolínio, mesmo em pacientes com função renal normal. O significado clínico da retenção do gadolínio no cérebro é desconhecido.

Há relatos raros de alterações patológicas na pele, incluindo placas associadas ao gadolínio em pacientes com função renal normal. Foram recebidos relatos de pós-comercialização sobre eventos adversos envolvendo múltiplos sistemas orgânicos em pacientes com função renal normal. A relação de causalidade com a retenção de gadolínio não foi estabelecida. Esses eventos incluem fadiga, astenia, síndrome dolorosa

e um conjunto heterogêneo de sintomas nos sistemas neurológico, cutâneo e musculoesquelético.

Embora as consequências clínicas da retenção de gadolínio não tenham sido estabelecidas em pacientes com função renal normal, alguns pacientes podem estar em maior risco. Estes incluem pacientes que requerem doses múltiplas ao longo da vida, gestantes e crianças.

Para minimizar os riscos potenciais associados à retenção de gadolínio, recomenda-se que a menor dose efetiva seja utilizada e que uma avaliação cuidadosa de risco-benefício seja realizada antes da administração de doses repetidas.

Pacientes em uso de beta-bloqueadores

Deve-se lembrar que pacientes em uso de beta-bloqueadores não necessariamente respondem aos beta-agonistas normalmente utilizados para o tratamento de reações de hipersensibilidade.

Pacientes com doença cardiovascular

As reações de hipersensibilidade podem ser mais graves nesse grupo de pacientes. Particularmente em pacientes com doenças cardíacas graves (ex. insuficiência cardíaca grave, doença arterial coronariana), as reações cardiovasculares podem se deteriorar.

Doenças do sistema nervoso central

Em pacientes portadores de epilepsia ou lesões cerebrais, a possibilidade de convulsões durante o exame pode estar aumentada, de acordo com o que foi raramente observado com outros meios de contraste da mesma classe. São necessárias precauções quando do exame desses pacientes (ex. monitorização do paciente) e os equipamentos e medicações necessários ao rápido tratamento de possíveis convulsões devem estar disponíveis.

Pacientes idosos

Como a depuração renal da gadodiamida pode estar comprometida nos idosos, torna-se especialmente importante a avaliação da função renal, antes da administração de OMNISCAN, em pacientes com 65 anos de idade ou mais. Risco de diminuição da função renal cronicamente e desenvolvimento de fibrose sistêmica nefrogênica fatal ou debilitante.

Este medicamento contém sódio: 0,62 mg/mL. Isto deve ser considerado para pacientes em dietas com controle de sódio.

Testes Laboratoriais

OMNISCAN interfere nas medições do cálcio sérico em alguns métodos colorimétricos (complexométricos) usados comumente, resultando em concentrações séricas de cálcio inferior aos valores verdadeiros. Nos pacientes com função renal normal, este efeito dura por 12-24 horas. Nos pacientes com função renal diminuída, é esperado que a interferência com as medidas de cálcio permaneça durante a eliminação prolongada do OMNISCAN. Alterações assintomáticas transitórias do ferro sérico foram observadas. O significado clínico é desconhecido. Se esses exames forem essenciais, é recomendado a utilização de outros métodos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Pacientes ambulatoriais, enquanto dirigindo veículos ou operando máquinas, devem ter conhecimento que, ocasionalmente, pode ocorrer náusea.

Gravidez e Lactação

Categoria de Risco: C

Não existem dados disponíveis do uso de OMNISCAN em mulheres grávidas. Estudos animais mostraram toxicidade reprodutiva em doses altas e repetidas. OMNISCAN não deve ser utilizado durante a gestação a menos que o benefício da realização do exame com o uso do contraste justifique o potencial risco para a gestação.

Não se tem conhecimento se a gadodiamida é excretada no leite materno. Os dados disponíveis em animais demonstraram a excreção de gadodiamida no leite. Não se pode excluir o risco para a criança em amamentação. A amamentação deverá ser interrompida por, pelo menos, 24 horas depois da administração de OMNISCAN. O risco ao bebê não pode ser descartado.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis relacionados com os efeitos sobre a fertilidade.

Teratogenicidade / Efeitos na gravidez

Os meios de contraste a base de gadolínio atravessam a placenta e resultam em exposição fetal e retenção de gadolínio. Dados humanos sobre a associação entre meios de contraste a base de gadolínio e desfechos fetais adversos são limitados e inconclusivos. Portanto, OMNISCAN somente deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto e à gestante.

Estudos em animais demonstraram que a gadodiamida, em dose 5 vezes a dose humana recomendada aumenta, a incidência de anomalias fetais esqueléticas e viscerais.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação conhecida.

Interações medicamentosas específicas não foram conduzidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OMNISCAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

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.

OMNISCAN é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Todos os pacientes devem ser avaliados quanto à sua função renal através de exames laboratoriais antes da administração do produto. OMNISCAN deve ser aspirado para dentro da seringa imediatamente antes do uso. Os frascos-ampola devem ser usados em apenas um paciente. O meio de contraste que restar de um exame deve ser descartado.

Utilizar a menor dose efetiva. Calcular a dose baseada no peso corporal do paciente, e não exceder as recomendações de dose/kg de peso corpóreo.

Para uso intravenoso: em adultos e crianças acima de 2 anos de idade, a dose necessária deve ser administrada em uma injeção intravenosa única. Para garantir a injeção completa de OMNISCAN, pode-se lavar o cateter intravenoso com solução fisiológica (NaCl) 0,9% injetável após a injeção.

SNC

- Dose para adultos e crianças acima de 2 anos de idade

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg) até 100 kg. Para peso corporal acima de 100 kg, 20 mL geralmente são suficientes para alcançar contraste adequado ao diagnóstico.

- Apenas em adultos

Quando houver suspeita de metástases cerebrais, pode-se administrar uma dose cumulativa de 0,3 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,6 mL/kg) até 100 kg. Para peso corporal acima de 100 kg, um total de 60 mL geralmente é suficiente em pacientes com imagens duvidosas após a administração de 0,1 mmol / kg de peso corporal, uma segunda injeção de 0,2 mmol / kg de peso corporal (Equivalente a 0,4mL / kg) pode ser administrado dentro de 20 minutos após a primeira injeção.

Exame corporal total

- Dose para adultos

A dose recomendada geralmente é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg) até 100 kg. Para um peso corporal acima de 100 kg, uma dose de 20 mL geralmente é suficiente para alcançar contraste adequado ao diagnóstico. Se necessário, 0,2 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 mL/kg de peso corporal) podem ser administrados a adultos até 100 kg. Para peso corporal acima de 100 kg, uma dose de 60 mL é usualmente suficiente. Para a imagem do rim, a dose recomendada de OMNISCAN é de 0,1 mL / kg (0,05 mmol / kg).

- Dose para crianças

A dose recomendada é 0,1mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2mL/Kg peso corporal). Para a imagem do rim, a dose recomendada de OMNISCAN é de 0,1 mL / kg (0,05 mmol / kg).

A avaliação por RM deve começar logo após a administração de OMNISCAN, de acordo com as seqüências de pulso usadas e o protocolo para o exame. O realce ideal é observado nos primeiros minutos após a injeção (o tempo depende do tipo lesão/tecido). A contrastação, em geral, permanece por até 45 minutos após a administração do meio de contraste. As seqüências de imageamento ponderadas em T₁ são particularmente adequadas para os exames com realce por contraste com OMNISCAN.

Angiografia

- Dose para adultos

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg). Nos casos de estenose das artérias abdominais e ilíacas, mostrou-se que uma dose mais alta de até 0,2 mmol/kg (equivalente a 0,4mL/kg) fornece informações diagnósticas adicionais.

O imageamento deve ser realizado durante a primeira passagem do agente de contraste, durante e imediatamente após a injeção, de acordo com o equipamento de ressonância magnética usado, para obter o efeito de contraste.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal

OMNISCAN é contraindicado em pacientes com comprometimento grave da função renal (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e em pacientes no período pré-operatório de transplante de fígado. Após cuidadosa avaliação do risco/benefício envolvido, OMNISCAN somente deve ser usado em pacientes com comprometimento moderado da função renal (TFG 30-59 mL/min/1,73m²) na dose não superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg). Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Em função da falta

de informação sobre a administração repetida, injeções de OMNISCAN não devem ser repetidas a menos que o intervalo das injeções seja de, pelo menos, 7 dias.

Pacientes Pediátricos

Não se deve utilizar mais do que uma dose de 0,1 mmol/kg de peso corporal por exame em pacientes pediátricos. Em função da falta de informação sobre a administração repetida, injeções de OMNISCAN não devem ser repetidas a menos que o intervalo das injeções seja de, pelo menos, 7 dias.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos): Não é necessário o ajuste de dose. Deve-se ter cuidado em pacientes idosos.

Atenção

OMNISCAN não deve ser misturado diretamente com outras drogas. Devem-se usar uma seringa e agulha separada. Os frascos-ampola destinam-se a apenas um paciente. Qualquer volume não usado deve ser descartado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportadas reações adversas em aproximadamente 6% dos pacientes nos estudos clínicos. Os efeitos adversos mais comumente reportados após a administração de OMNISCAN foram reações de hipersensibilidade, náusea e vômitos. Casos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) foram reportados com o uso de OMNISCAN.

Nos estudos clínicos com OMNISCAN, as reações adversas foram reportadas com as seguintes frequências definidas:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico:

Incomum: reações alérgicas de pele e mucosas, hipersensibilidade

Desconhecida: reação/choque anafilático/anafilatoide (reações que podem ocorrer independente da dose e/ou método de administração, podem significar os primeiros sinais e sintomas de choque), caracterizada por sintomas cardiovasculares, respiratórios e cutâneo, incluindo fadiga, mal-estar, dor, síncope

Distúrbios psiquiátricos:

Raro: ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: dor de cabeça

Incomum: tontura, parestesia, alteração do paladar, perda de paladar

Rara: tremor, sonolência, parosmia transitória, convulsões incluindo grande mal, ataxia, coordenação anormal, esclerose múltipla agravada (caracterizada por distúrbios sensoriais e motores), enxaqueca agravada, zumbido, aumento da sudorese

Distúrbios oculares:

Rara: comprometimento visual

Distúrbios cardíacos:

Incomum: parada cardíaca, arritmia rara e infarto do miocárdio, resultando em morte em pacientes com doença isquêmica do coração

Desconhecido: taquicardia

Distúrbios vasculares:

Incomum: tromboflebite profunda, rubor

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

Rara: dispneia, tosse

Incomum: rinite

Desconhecida: broncoespasmo, desconforto respiratório, irritação na garganta, espirros

Distúrbios gastrointestinais:

Comum: náuseas

Incomum: vômitos, diarreia, dor abdominal, eructação, melena, boca seca

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Incomum: prurido, eritema

Raro: edema facial, angioedema, urticaria, erupção cutânea

Desconhecida: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN), endurecimento da pele*

*Foram notificados casos de placas cutâneas associadas ao gadolínio que demonstraram corpos escleróticos na histologia com gadodiamida, em pacientes que não apresentam sinais ou sintomas de fibrose sistêmica nefrogênica)

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Raro: artralgia

Incomum: mialgia

Distúrbios do sistema renal e urinário:

Rara: insuficiência renal aguda

Distúrbios do sistema hepático:

Incomum: função hepática anormal

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Comum: ondas de calor e frio ou reação/dor no local da injeção

Rara: dor no peito, febre, calafrios

Reações adversas tardias podem ocorrer de horas a dias após a administração de OMNISCAN.

Alterações assintomáticas transitórias no ferro sérico foram relatadas com o uso de gadodiamida. A relevância clínica deste efeito é desconhecida.

Em pacientes com insuficiência renal severa pré-existente, relatou-se disfunção renal aguda e aumento da creatinina no sangue.

Uso pediátrico

Nos 97 pacientes pediátricos em estudos do SNC com OMNISCAN e nos 144 pacientes pediátricos publicados em literatura, as reações adversas foram semelhantes às aquelas relatadas em adultos.

Experiência Pós-Comercialização

Como as reações pós-comercialização são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com confiança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição da droga. As seguintes reações adversas foram identificadas durante a pós-comercialização do OMNISCAN:

Doenças do Sistema Nervoso Central: o uso intratecal inadvertido (veja Advertências e Precauções) provoca convulsões, coma, parestesia, paresia.

Desordens gerais: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

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

10. SUPERDOSE

As consequências clínicas da superdosagem com OMNISCAN não foram reportadas. A dose letal mínima de OMNISCAN administrada por via intravenosa em ratos e camundongos é maior do que 20 mmol / kg (200 vezes a dose humana recomendada de 0,1 mmol / kg, 67 vezes a dose cumulativa de 0,3 mmol / kg). OMNISCAN é dializável.

No caso de uma dose intravenosa excessiva em paciente com insuficiência renal, OMNISCAN pode ser removido através de hemodiálise. Entretanto, não existe evidência que a hemodiálise é adequada para a prevenção da fibrose sistêmica nefrogênica (FSN). Não existe antídoto para este meio de contraste.

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0003.

Farm. Resp.: Livia Bethiol Ruffini – CRF-SP N° 56.711.

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Embalado por:

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd.
Xangai – China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**

Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 e 12 Conj. 111 112 e 121 122 Torre 3
São Paulo – SP
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
838017/10-1	Registro de produto novo	01/10/2010	17/12/12	Aprovação inicial
0768299159	Notificação de alteração de bula	28/08/2015	28/08/2015	Revisão de itens de segurança e alteração de RT/endereço
0418170171	Notificação de alteração de bula	16/03/2017	16/03/2017	Revisão de itens de segurança
1877967171	Notificação de alteração de bula	04/09/2017	04/09/2017	Alteração da razão social – Fabricante
0071444185	Notificação de alteração de bula	15/01/2018	15/01/2018	Revisão de itens de segurança
0430313180	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede (importadora)
-	Notificação de alteração de bula	01/11/2018	01/11/2018	Revisão de itens de segurança: Propriedades farmacodinâmicas, propriedades farmacocinéticas, advertências e precauções

OMNISCAN®

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentração: Gadodiamida 0,5 mmol/mL

MODELO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMNISCAN®

gadodiamida 0,5 mmol/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em frasco-ampola de 10, 15 ou 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 287 mg de gadodiamida (equivalente a 0,5 mmol).

Excipientes: clodiamida sódica e água para injeção.

O pH da solução (6,0 - 7,0) é ajustado com ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

Não contém conservante antimicrobiano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esse produto farmacêutico é indicado somente para uso diagnóstico.

Os meios de contraste a base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

Meio de contraste para imagem por ressonância magnética (RM) do crânio e coluna vertebral e para RM geral do corpo incluindo cabeça e pescoço, espaço torácico incluindo coração, extremidades, abdômen e pelve (próstata e bexiga), mama, abdômen (pâncreas e fígado), espaço retroperitoneal (rim), sistema musculoesquelético e vasos (angiografia) por administração intravenosa. O produto facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões em diversas partes do corpo e ajuda na diferenciação entre tecido saudável e patológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sistema nervoso central (SNC)

Em estudos clínicos iniciais com 439 adultos, OMNISCAN 0,1 mmol/kg foi avaliado e mostrou-se útil em fornecer realce da imagem por ressonância magnética do SNC em adultos. Outros cinco estudos comparativos, utilizando a dose de 0,1 mmol/kg de OMNISCAN, foram realizados em indivíduos adultos com lesões conhecidas ou suspeitas no SNC.

OMNISCAN proporcionou realce de contraste na maioria dos indivíduos com achados anormais. O realce do contraste, nesses casos, melhorou o delineamento da borda da lesão, conspicuidade da lesão, a visualização de lesões internas e a definição do tumor versus edema, em um elevado número de indivíduos (81%, 83%, 78% e 62% dos indivíduos, respectivamente). Portanto, o realce de contraste auxiliou no processo diagnóstico por proporcionar o diagnóstico em 23% dos indivíduos, alterar o diagnóstico em 28%, facilitar o diagnóstico em 72%, aumentar a confiança no diagnóstico em 86% e auxiliar no tratamento em 70% dos indivíduos. Em alguns indivíduos com estruturas anormais, a ausência de realce de contraste auxiliou o diagnóstico por exclusão de tumor ou outras anormalidades. Na maioria dos casos onde houve diferenças no número de lesões observadas antes e após o uso do contraste, mais lesões foram detectadas após o contraste, porém houve alguns casos em que mais lesões foram observadas antes do contraste ou foram obscurecidas após o uso do

contraste. Os resultados foram similares para os três diferentes meios de contraste avaliados nestes cinco estudos em indivíduos com lesões conhecidas ou suspeitas no SNC. Não houve diferenças clinicamente relevantes entre OMNISCAN e os medicamentos de controle, gadopentetato de dimeglumina e gadoterato de meglumina, na mesma dose.

Onze estudos clínicos comparativos foram realizados para documentar a segurança e a eficácia do OMNISCAN com dose alta.

Cinco estudos foram especialmente desenhados para avaliar a eficácia e comparar a utilidade diagnóstica da dose padrão e da dose alta do OMNISCAN. Seis estudos foram desenhados principalmente para a avaliação da segurança da dose alta de OMNISCAN em comparação com a dose padrão de OMNISCAN ou com 0,1 mmol/kg de gadopentetato de dimeglumina.

Estes estudos comparativos entre a dose alta de OMNISCAN de 0,1 mmol/kg de gadopentetato de dimeglumina não foram desenhados para mostrar diferenças na utilidade diagnóstica. Entretanto parece que houve uma vantagem a favor da dose alta de OMNISCAN uma vez que o diagnóstico foi modificado para 18 indivíduos (36%) com esta dose e 14 indivíduos (28%) com o gadopentetato de dimeglumina em um dos estudos e para 11 indivíduos (30%) com a dose alta de OMNISCAN e 13 indivíduos (26%) com o gadopentetato de dimeglumina no outro estudo. Em um dos estudos, mais indivíduos que receberam a dose alta de OMNISCAN tiveram mais informações diagnóstica pós-contraste do que os que receberam gadopentetato de dimeglumina, ao considerar apenas os indivíduos com anormalidades ($p = 0,043$). Para outros parâmetros de eficácia, a dose alta de OMNISCAN e o gadopentetato de dimeglumina produziram resultados significativamente melhores após o contraste comparados aos resultados antes do contraste, mas não houve diferença entre os dois meios de contraste.

OMNISCAN foi avaliado em dois estudos duplo-cegos, paralelos, com grupo comparador com gadopentetato de dimeglumina, em um total de 173 crianças encaminhadas para RM do SNC. As crianças receberam OMNISCAN ou o gadopentetato de dimeglumina em uma dose única de 0,1 mmol/kg. OMNISCAN foi administrado em 84 crianças (45 meninos e 39 meninas) com idade média de 8,9 (2-18) anos, sendo 92% caucasianas, 7% negras e 1% de outras raças. As características demográficas eram semelhantes para as 89 crianças que receberam gadopentetato de dimeglumina. Os resultados da RM após o uso de contraste mostraram que a adição de informação diagnóstica, a confiança diagnóstica e as informações novas para o manejo do paciente foram fornecidas em aproximadamente 76%, 67% e 52%, respectivamente, das crianças que receberam OMNISCAN. Estes achados foram semelhantes aos observados com gadopentetato de dimeglumina. TC ou exame histopatológico foram realizados em 70 (42%) das 173 crianças que receberam OMNISCAN e gadopentetato de dimeglumina. Em 69 delas (98,6%), os achados foram confirmados.

OMNISCAN como uma dose única de 0,1 mmol/kg foi avaliado em 7 pacientes pediátricos com idade média de 8,9 (2-18) anos encaminhados para RM do SNC. A RM após o contraste forneceu informação diagnóstica adicional e informação nova para a conduta do paciente em 76%, 67% e 52% respectivamente dos pacientes pediátricos.

Corpo (intratorácico [não cardíaco], intra-abdominal, pélvico e retroperitoneal)

Dezoito estudos foram realizados para avaliar a eficácia e segurança de OMNISCAN em várias áreas do corpo. Destes, 16 foram realizados em indivíduos adultos.

Três estudos foram conduzidos em 167 indivíduos com lesões de cabeça e pescoço, dois estudos foram realizados em 149 indivíduos com lesões nas extremidades, três estudos em 126 indivíduos com lesões no abdômen ou na pelve, e quatro estudos em 486 indivíduos com lesões mamárias. Finalmente, dois estudos foram realizados em 330 indivíduos com lesões localizadas em várias áreas do corpo, incluindo músculo-esquelético e fígado, enquanto dois estudos foram realizados em 120 indivíduos submetidos à angiografia.

Um total de 1378 indivíduos adultos foi recrutado nestes estudos, 1378 e 1329 foram avaliados para segurança e eficácia, respectivamente.

Dos 1378 indivíduos tratados, isto é, avaliados quanto à segurança, 459, 169 e 669 receberam OMNISCAN na dose de 0,1, 0,2 e 0,3 mmol Gd/kg, respectivamente, e 81 pacientes receberam a dose de 0,2 mmol Gd/kg de gadopentetato de dimeglumina, respectivamente].

OMNISCAN, administrado na dose de 0,3 mmol/kg em indivíduos submetidos a exames de RM em várias áreas do corpo [mama, abdômen, espaço retroperitoneal, pelve e sistema musculoesquelético], mostrou-se efetivo em todos os parâmetros analisados. Entretanto, a eficácia avaliada em diferentes áreas do corpo apresentou alguma variação. O realce de contraste foi obtido em 88-100% dos indivíduos nas cinco áreas do corpo avaliadas. A porcentagem de indivíduos com lesões detectadas pós-contraste foi de 93, 97, 100, 100 e 93% dos indivíduos com lesões detectadas em qualquer exame pré ou pós contraste, para as cinco áreas do corpo, respectivamente. Dezenove, 20, 12, 58 e 5% dos indivíduos tiveram detecção aumentada de lesões com preenchimento discreto do espaço pós-contraste, respectivamente, para as cinco áreas do corpo. As porcentagens de indivíduos com uma taxa menor de detecção após o uso do contraste foram de 0, 9, 2, 0 e 0%. Após o uso do contraste observou-se valor diagnóstico adicional em 94, 70, 90, 42 e 81% dos indivíduos, mudança de diagnóstico em 13, 4, 7, 0 e 13% e informações novas que afetaram a conduta em 44, 41, 54, 15 e 46% dos indivíduos, respectivamente, para as cinco áreas do corpo avaliadas.

Em dois estudos não comparativos de várias partes do corpo, houve o aumento da qualidade de delineamento e da confiança do diagnóstico após o uso do OMNISCAN em uma proporção estatisticamente significativa dos indivíduos [$p < 0,001$]. Para ambos os estudos houve uma diferença estatisticamente significativa entre a proporção de indivíduos com uma melhora na confiança do diagnóstico antes do contraste e depois do contraste e a proporção de indivíduos com um nível de confiança diagnóstica diminuída. O diagnóstico pós-contraste foi consistente com informação confirmatória de 95% e 90% dos indivíduos para os quais a informação confirmatória estava disponível.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OMNISCAN é um meio de contraste paramagnético linear a base de gadolínio, não-iônico, com as seguintes propriedades físico-químicas:

Osmolalidade (mOsm/kg água) a 37° C	780
Viscosidade (mPa.s) a 20° C	2,8
a 37° C	1,9
Densidade a 20° C (kg/L)	1,15
Relaxividade molar	
r_1 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 20 MHz a 37°C	3,9
r_1 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 10 MHz a 37°C	4,6
r_2 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) a 10 MHz a 37°C	5,1
pH	6,0 a 7,0

A gadodiamida é livremente hidrossolúvel.

Conteúdo total de sódio: 0,62 mg/mL.

Propriedades farmacodinâmicas

OMNISCAN é um meio de contraste paramagnético para uso em imagem por ressonância magnética (RM).

OMNISCAN contém gadodiamida que afeta, principalmente, o tempo de relaxamento T_1 dos prótons. Após injeção intravenosa, isso leva à intensidade aumentada do sinal e, consequentemente, realce pelo contraste em avaliações utilizando a RM. Na faixa de

potências de campo investigadas, de 0,15 a 1,5 Tesla, constatou-se que o contraste relativo de imagem foi independente da potência de campo aplicada.

OMNISCAN proporciona realce do contraste e facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões em diversas partes do corpo incluindo o sistema nervoso central (SNC).

Em casos de disfunção da barreira hematoencefálica, a administração de OMNISCAN pode levar a intensificação da visualização de alterações patológicas e lesões com vascularização anormal (ou aquelas supostas de causar anormalidades na barreira hematoencefálica) no tecido cerebral (lesões intracranianas), da medula espinhal e outros associados, assim como lesões nas cavidades torácica, pélvica e espaço retroperitoneal. OMNISCAN também melhora o delineamento tumoral, determinando, assim, a extensão da infiltração. O incremento no sinal não é visto em todos os tipos de processos patológicos, por ex., alguns tipos de malignidades de baixo grau ou placas MS inativas não são contrastadas. OMNISCAN pode, assim, ser utilizado para o diagnóstico diferencial entre tecidos saudáveis e patológicos, diferentes estruturas patológicas e na diferenciação entre tumor e recorrência de tumor e tecido cicatricial após tratamento.

Os estudos de farmacologia de segurança em cães e ratos demonstraram que OMNISCAN não tem efeitos significativos sobre o sistema cardiovascular. Estudos *in vitro* demonstraram nenhum efeito ou efeito insignificante sobre a liberação de histamina dos mastócitos, na ativação de fatores do complemento do soro humano, na atividade da colinesterase eritrocitária humana, na atividade da lisozima, na fragilidade e morfologia dos eritrócitos humanos, e na tensão dos vasos sanguíneos de bovinos isolados. Não há evidências de antigenicidade em teste cutâneo em cobaias.

Estudos realizados em ratos saudáveis, com injeção repetida de meios de contraste a base de gadolínio, demonstraram hiperintensidade progressiva e persistente de imagem ponderada em T1 em exames de ressonância magnética nos núcleos cerebelares profundos, que foram maiores com agentes lineares do que com agentes macrocíclicos. O realce do sinal no globo pálido não pode ser observado nos animais.

Meios de contraste a base de gadolínio (Gd) administrados a ratas grávidas (2 mmol/kg diariamente nos dias 16 a 19 da gestação) resultaram em concentrações mensuráveis de gadolínio nos filhotes em ossos, cérebro, rins, fígado, sangue, músculo e baço com um mês de idade pós-natal.

Os resultados quantitativos usando a espectrometria de massa demonstraram que as concentrações totais de gadolínio foram significativamente maiores após a administração repetida dos agentes lineares em relação aos agentes macrocíclicos. Esses estudos não relataram alterações anormais no comportamento que fossem sugestivas de toxicidade neurológica.

Estudos farmacocinéticos em várias espécies animais demonstraram que OMNISCAN é rapidamente distribuído no volume extracelular, e quantitativamente excretado pelos rins por filtração glomerular. As meia-vidas de eliminação no homem e no macaco são semelhantes. O volume de distribuição calculado é de aproximadamente 25% do tamanho do corpo.

Estudos toxicológicos demonstraram uma tolerância aguda alta do OMNISCAN, a DL_{50} aproximada em camundongos foi > 30 mmol / kg. Um achado comum após dose única alta ou doses repetidas foi vacuolização tubular proximal, que foi reversível, e não foi associada com função renal alterada. OMNISCAN não é irritante após a administração intravenosa, intra-arterial, paravenosa, subcutânea e intramuscular, ou quando aplicado sobre a pele ou os olhos.

Propriedades farmacocinéticas

A gadodiamida é um complexo de gadolínio quelado não iônico distribuído para o fluido extracelular. A gadodiamida está intimamente relacionada a outro meio de contraste contendo gadolínio, o gadopentetato. Estes compostos desenvolvem um momento magnético quando colocados num campo magnético que pode aumentar a taxa de relaxamento dos prótons da água nas proximidades do agente paramagnético. Na ressonância magnética (RM), a visualização do tecido cerebral normal e patológico depende de variações na intensidade do sinal de radiofrequência que ocorrem com: 1) mudanças na densidade de prótons; 2) alteração do spin-lattice ou do tempo de relaxamento longitudinal (T1) e 3) variação do spin-spin ou tempo de relaxamento transversal (T2). Os meios de contraste contendo gadolínio diminuem os tempos de relaxamento T1 e T2 nos tecidos onde se acumulam.

Os meios de contraste paramagnéticos como OMNISCAN podem prejudicar a visualização de lesões que são observadas em RM sem contraste. Isto pode ser devido aos efeitos do meio de contraste paramagnético, ou dos parâmetros da imagem. Tenha cuidado quando exames de RM com OMNISCAN são interpretados na ausência de um exame de RM sem contraste.

Nos tecidos fora do SNC, o endotélio vascular é facilmente permeável à gadodiamida que, consequentemente, se distribui rapidamente no fluido extracelular. A concentração de gadodiamida em vários tecidos irá refletir principalmente na visualização e no volume do espaço extracelular. Tumores e alterações inflamatórias altamente visualizados devem mostrar um maior realce do que o tecido circundante. A distribuição no fluido extracelular nos tecidos fora do SNC torna o OMNISCAN adequado como meio de contraste para exames de RM do corpo todo, já que sua distribuição é razoavelmente igual em todas as áreas do corpo com retenção ou captação não específica para células ou órgãos. A dose ideal absoluta de um meio de contraste paramagnético como a gadodiamida, é contudo, muito dependente da lesão a ser detectada, do fluxo sanguíneo, do fluxo sanguíneo no tecido circundante e das seqüências e campo de força da máquina de RM. Os estudos clínicos demonstram que a dose padrão fornece diagnóstico adequado em todas as áreas do corpo, mas a tendência observada em alguns dos estudos indica que doses altas podem fornecer informações adicionais que contribuem para o diagnóstico completo. Os resultados dos estudos de dose-resposta indicam que há diferenças mínimas entre as doses ótimas para as várias áreas do corpo/tipos de lesões, e que estas diferenças podem ser difíceis de detectar em estudos de dose-reposta de tamanho razoável.

A farmacocinética da gadodiamida administrada por via intravenosa em indivíduos normais está de acordo com um modelo aberto, de dois compartimentos, com distribuição média e meia-vida de eliminação (apresentadas como média \pm DP) de $3,7 \pm 2,7$ minutos e $77,8 \pm 16$ minutos, respectivamente. A gadodiamida é eliminada principalmente pela urina com $95,4 \pm 5,5\%$ (média \pm DP) da dose administrada eliminada em 24 horas. As taxas de depuração renal e plasmática da gadodiamida são quase idênticas (1,7 e 1,8 mL / min / kg, respectivamente), e são semelhantes ao de substâncias excretadas principalmente por filtração glomerular. O volume de distribuição da gadodiamida (200 ± 61 mL / kg) é equivalente ao da água extracelular. A gadodiamida não se liga a proteínas séricas humanas *in vitro*. Estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos não tem sido sistematicamente conduzido para determinar a dose ideal e o tempo de imagem em pacientes com função renal anormal ou insuficiência renal, nos idosos, ou em pacientes pediátricos com função renal imatura.

Após a administração de meios de contraste a base de gadolínio, vestígios de gadolínio podem estar presentes por meses a anos no cérebro, osso, pele e em outros órgãos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OMNISCAN não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à gadodiamida ou a quaisquer de seus componentes. A gadodiamida é contraindicada em pacientes portadores de insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e/ou disfunção renal aguda, e naqueles que foram submetidos a transplante de fígado, uma vez que aumenta o risco de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todos os pacientes devem ser submetidos a exames de laboratório para avaliação da função renal antes da administração de OMNISCAN.

Precauções

Hipersensibilidade

Reações alergóides e outras reações idiossincrásicas que podem ocorrer com todos os meios de contraste de aplicação intravenosa, também podem ocorrer com OMNISCAN e podem se manifestar na forma de reações cardiovasculares, respiratórias e cutâneas até choque. A maioria dessas reações ocorre dentro de 30 minutos após a administração do meio contraste. Em raras ocasiões, podem ocorrer reações tardias (após horas ou dias), da mesma forma que com outros meios de contraste da mesma classe.

Se reações de hipersensibilidade ocorrerem, a administração do meio de contraste deve ser interrompida imediatamente. A fim de garantir ação imediata em casos de emergências, as medicações e os equipamentos necessários para suporte à intubação e ventilação adequada devem estar disponíveis para o uso imediato.

O risco de reações de hipersensibilidade está aumentado nos seguintes casos:

- Pacientes com predisposição a alergias
- Pacientes com asma brônquica; nesses pacientes, o risco de broncoespasmo é especialmente aumentado
- Pacientes com história de reações graves a meios de contraste

Os frascos de vidro deste medicamento são fechados com tampa de borracha contendo látex, que pode causar reações alérgicas graves.

Pacientes com disfunção renal

Antes da administração de OMNISCAN, todos os pacientes devem ser avaliados para disfunção renal através de exames laboratoriais.

Tem-se relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associada com o uso de OMNISCAN e alguns outros meios de contraste a base de gadolínio em pacientes com insuficiência renal grave aguda ou crônica ($\text{TFG} < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e/ou lesão renal aguda. OMNISCAN é contraindicado nestes pacientes. Pacientes que se submetem a transplante de fígado estão, particularmente, em risco uma vez que a incidência de insuficiência renal aguda é elevada nesse grupo. Sendo assim, OMNISCAN não deve ser utilizado em pacientes no período pré-operatório de transplante hepático e em crianças menores de 2 anos.

O risco de desenvolvimento de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) em pacientes com comprometimento moderado da função renal ($\text{TFG } 30\text{-}59 \text{ mL/min/1,73m}^2$) é desconhecido. Portanto, OMNISCAN somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação do risco/benefício, e sujeito a restrição de dose. A dose não deve ser maior do que uma injeção da dose mínima ($0,1 \text{ mmol/kg}$) durante o exame e, quando a administração repetida for necessária, deve haver um intervalo mínimo de 7 dias entre as administrações.

A FSN pode resultar em fibrose fatal ou debilitante que afeta a pele, músculos e órgãos internos.

Realizar a triagem dos pacientes com lesão renal aguda e outras condições que possam reduzir a função renal. As características da lesão renal aguda consistem em diminuição

rápida (ao longo de hora horas a dias) e geralmente reversível da função renal, no cenário de cirurgia, infecção grave, danos ou toxicidade renal induzida por drogas. Os níveis séricos de creatinina e TFG estimada não podem avaliar com segurança a função renal no contexto de lesão renal aguda. Para os pacientes em risco de diminuição crônica da função renal (por exemplo, idade > 60 anos, diabetes mellitus ou hipertensão arterial crônica), estimar a TFG por testes laboratoriais.

Entre os fatores que podem aumentar o risco para FSN estão doses repetidas ou superiores às recomendadas de meios de contraste a base de gadolínio (MCBG) e o grau de insuficiência renal no momento da exposição. Registre o MCBG específico e a dose administrada ao paciente. Ao administrar OMNISCAN, não exceder a dose recomendada e permitir um período de tempo suficiente para a eliminação da droga antes de qualquer readministração.

A hemodiálise logo após a administração de OMNISCAN pode ser útil em remover o produto do corpo. Não existem evidências para endossar o uso da hemodiálise para prevenção ou tratamento de FSN em pacientes que ainda não fazem uso de hemodiálise.

Em pacientes com insuficiência renal, insuficiência renal aguda que necessite de diálise ou agravamento da função renal ocorreu, principalmente, dentro de 48 horas após a injeção de OMNISCAN. O risco de insuficiência renal pode aumentar com o aumento da dose do gadolínio. Use a menor dose necessária de contraste e avalie a função renal em pacientes com insuficiência renal. A insuficiência renal aguda foi observada em <1 % dos pacientes em estudos clínicos com OMNISCAN. O OMNISCAN é eliminado por filtração glomerular. A hemodiálise também aumenta a depuração do OMNISCAN.

Pacientes pediátricos

OMNISCAN é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

O risco de retenção de gadolínio no cérebro de pacientes pediátricos é semelhante aos adultos, em relação à quantidade e distribuição. Cérebros de pacientes pediátricos que estão em desenvolvimento podem ser mais suscetíveis aos efeitos potenciais da exposição ao gadolínio.

Retenção de Gadolínio

Vestígios de gadolínio podem ser retidos no cérebro (particularmente no núcleo denteado e globo pálido) e em outros tecidos por meses a anos após a administração de meios de contraste a base de gadolínio. Foram identificadas concentrações mais elevadas no osso humano do que na pele e no cérebro. Evidências não clínicas sugerem que o nível de retenção de gadolínio é maior após a administração repetida de agentes lineares, em relação aos agentes macrocíclicos.

Foi observado aumento da intensidade do sinal em imagens T1 não contrastadas do cérebro, após administrações múltiplas de meio de contraste a base de gadolínio, mesmo em pacientes com função renal normal. O significado clínico da retenção do gadolínio no cérebro é desconhecido. Há relatos raros de alterações patológicas na pele, incluindo placas associadas ao gadolínio em pacientes com função renal normal. Foram recebidos relatos de pós-comercialização sobre eventos adversos envolvendo múltiplos sistemas orgânicos em pacientes com função renal normal. A relação de causalidade com a retenção de gadolínio não foi estabelecida. Esses eventos incluem fadiga, astenia, síndrome dolorosa e um conjunto heterogêneo de sintomas nos sistemas neurológico, cutâneo e musculoesquelético.

Embora as consequências clínicas da retenção de gadolínio não tenham sido estabelecidas em pacientes com função renal normal, alguns pacientes podem estar em maior risco.

Estes incluem pacientes que requerem doses múltiplas ao longo da vida, gestantes e crianças.

Para minimizar os riscos potenciais associados à retenção de gadolínio, recomenda-se que a menor dose efetiva seja utilizada e que uma avaliação cuidadosa de risco-benefício seja realizada antes da administração de doses repetidas.

Pacientes em uso de beta-bloqueadores

Deve-se lembrar que pacientes em uso de beta-bloqueadores não necessariamente respondem aos beta-agonistas normalmente utilizados para o tratamento de reações de hipersensibilidade.

Pacientes com doença cardiovascular

As reações de hipersensibilidade podem ser mais graves nesse grupo de pacientes. Particularmente em pacientes com doenças cardíacas graves (ex. insuficiência cardíaca grave, doença arterial coronariana), as reações cardiovasculares podem se deteriorar.

Doenças do sistema nervoso central

Em pacientes portadores de epilepsia ou lesões cerebrais, a possibilidade de convulsões durante o exame pode estar aumentada, de acordo com o que foi raramente observado com outros meios de contraste da mesma classe. São necessárias precauções quando do exame desses pacientes (ex. monitorização do paciente) e os equipamentos e medicações necessários ao rápido tratamento de possíveis convulsões devem estar disponíveis.

Pacientes idosos

Como a depuração renal da gadodiamida pode estar comprometida nos idosos, torna-se especialmente importante a avaliação da função renal, antes da administração de OMNISCAN, em pacientes com 65 anos de idade ou mais. Risco de diminuição da função renal cronicamente e desenvolvimento de fibrose sistêmica nefrogênica fatal ou debilitante.

Este medicamento contém sódio: 0,62 mg/mL. Isto deve ser considerado para pacientes em dietas com controle de sódio.

Testes Laboratoriais

OMNISCAN interfere nas medições do cálcio sérico em alguns métodos colorimétricos (complexométricos) usados comumente, resultando em concentrações séricas de cálcio inferior aos valores verdadeiros. Nos pacientes com função renal normal, este efeito dura por 12-24 horas. Nos pacientes com função renal diminuída, é esperado que a interferência com as medidas de cálcio permaneça durante a eliminação prolongada do OMNISCAN. Alterações assintomáticas transitórias do ferro sérico foram observadas. O significado clínico é desconhecido. Se esses exames forem essenciais, é recomendado a utilização de outros métodos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Pacientes ambulatoriais, enquanto dirigindo veículos ou operando máquinas, devem ter conhecimento que, ocasionalmente, pode ocorrer náusea.

Gravidez e Lactação

Categoria de Risco: C

Não existem dados disponíveis do uso de OMNISCAN em mulheres grávidas. Estudos animais mostraram toxicidade reprodutiva em doses altas e repetidas. OMNISCAN não deve ser utilizado durante a gestação a menos que o benefício da realização do exame com o uso do contraste justifique o potencial risco para a gestação.

Não se tem conhecimento se a gadodiamida é excretada no leite materno. Os dados disponíveis em animais demonstraram a excreção de gadodiamida no leite. Não se pode excluir o risco para a criança em amamentação. A amamentação deverá ser interrompida

por, pelo menos, 24 horas depois da administração de OMNISCAN. O risco ao bebê não pode ser descartado.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis relacionados com os efeitos sobre a fertilidade.

Teratogenicidade / Efeitos na gravidez

Os meios de contraste a base de gadolínio atravessam a placenta e resultam em exposição fetal e retenção de gadolínio. Dados humanos sobre a associação entre meios de contraste a base de gadolínio e desfechos fetais adversos são limitados e inconclusivos. Portanto, OMNISCAN somente deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios justificarem os riscos potenciais ao feto e à gestante.

Estudos em animais demonstraram que a gadodiamida, em dose 5 vezes a dose humana recomendada aumenta, a incidência de anomalias fetais esqueléticas e viscerais.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação conhecida.

Interações medicamentosas específicas não foram conduzidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OMNISCAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

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.

OMNISCAN é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Todos os pacientes devem ser avaliados quanto à sua função renal através de exames laboratoriais antes da administração do produto. OMNISCAN deve ser aspirado para dentro da seringa imediatamente antes do uso. Os frascos-ampola devem ser usados em apenas um paciente. O meio de contraste que restar de um exame deve ser descartado.

Utilizar a menor dose efetiva. Calcular a dose baseada no peso corporal do paciente, e não exceder as recomendações de dose/kg de peso corpóreo.

Para uso intravenoso: em adultos e crianças acima de 2 anos de idade, a dose necessária deve ser administrada em uma injeção intravenosa única. Para garantir a injeção completa de OMNISCAN, pode-se lavar o cateter intravenoso com solução fisiológica (NaCl) 0,9% injetável após a injeção.

SNC

- Dose para adultos e crianças acima de 2 anos de idade

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg) até 100 kg.

Para peso corporal acima de 100 kg, 20 mL geralmente são suficientes para alcançar contraste adequado ao diagnóstico.

- Apenas em adultos

Quando houver suspeita de metástases cerebrais, pode-se administrar uma dose cumulativa de 0,3 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,6 mL/kg) até 100 kg. Para peso corporal acima de 100 kg, um total de 60 mL geralmente é suficiente em pacientes com imagens duvidosas após a administração de 0,1 mmol / kg de peso corporal, uma segunda injeção de 0,2 mmol / kg de peso corporal (Equivalente a 0,4mL / kg) pode ser administrado dentro de 20 minutos após a primeira injeção.

Exame corporal total

- Dose para adultos

A dose recomendada geralmente é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg) até 100 kg. Para um peso corporal acima de 100 kg, uma dose de 20 mL geralmente é suficiente para alcançar contraste adequado ao diagnóstico. Se necessário, 0,2 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 mL/kg de peso corporal) podem ser administrados a adultos até 100 kg. Para peso corporal acima de 100 kg, uma dose de 60 mL é usualmente suficiente. Para a imagem do rim, a dose recomendada de OMNISCAN é de 0,1 mL / kg (0,05 mmol / kg).

- Dose para crianças

A dose recomendada é 0,1mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2mL/Kg peso corporal). Para a imagem do rim, a dose recomendada de OMNISCAN é de 0,1 mL / kg (0,05 mmol / kg).

A avaliação por RM deve começar logo após a administração de OMNISCAN, de acordo com as seqüências de pulso usadas e o protocolo para o exame. O realce ideal é observado nos primeiros minutos após a injeção (o tempo depende do tipo lesão/tecido). A contrastação, em geral, permanece por até 45 minutos após a administração do meio de contraste. As seqüências de imageamento ponderadas em T₁ são particularmente adequadas para os exames com realce por contraste com OMNISCAN.

Angiografia

- Dose para adultos

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg). Nos casos de estenose das artérias abdominais e ilíacas, mostrou-se que uma dose mais alta de até 0,2 mmol/kg (equivalente a 0,4mL/kg) fornece informações diagnósticas adicionais.

O imageamento deve ser realizado durante a primeira passagem do agente de contraste, durante e imediatamente após a injeção, de acordo com o equipamento de ressonância magnética usado, para obter o efeito de contraste.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal

OMNISCAN é contraindicado em pacientes com comprometimento grave da função renal (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e em pacientes no período pré-operatório de transplante de fígado. Após cuidadosa avaliação do risco/benefício envolvido, OMNISCAN somente deve ser usado em pacientes com comprometimento moderado da função renal (TFG 30-59 mL/min/1,73m²) na dose não superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 mL/kg). Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Em função da falta de informação sobre a administração repetida, injeções de OMNISCAN não devem ser repetidas a menos que o intervalo das injeções seja de, pelo menos, 7 dias.

Pacientes Pediátricos

Não se deve utilizar mais do que uma dose de 0,1 mmol/kg de peso corporal por exame em pacientes pediátricos. Em função da falta de informação sobre a administração repetida,

injeções de OMNISCAN não devem ser repetidas a menos que o intervalo das injeções seja de, pelo menos, 7 dias.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos): Não é necessário o ajuste de dose. Deve-se ter cuidado em pacientes idosos.

Atenção

OMNISCAN não deve ser misturado diretamente com outras drogas. Devem-se usar uma seringa e agulha separada. Os frascos-ampola destinam-se a apenas um paciente. Qualquer volume não usado deve ser descartado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportadas reações adversas em aproximadamente 6% dos pacientes nos estudos clínicos. Os efeitos adversos mais comumente reportados após a administração de OMNISCAN foram reações de hipersensibilidade, náusea e vômitos. Casos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) foram reportados com o uso de OMNISCAN.

Nos estudos clínicos com OMNISCAN, as reações adversas foram reportadas com as seguintes frequências definidas:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico:

Incomum: reações alérgicas de pele e mucosas, hipersensibilidade

Desconhecida: reação/choque anafilático/anafilatoide (reações que podem ocorrer independente da dose e/ou método de administração, podem significar os primeiros sinais e sintomas de choque), caracterizada por sintomas cardiovasculares, respiratórios e cutâneo, incluindo fadiga, mal-estar, dor, síncope

Distúrbios psiquiátricos:

Raro: ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: dor de cabeça

Incomum: tontura, parestesia, alteração do paladar, perda de paladar

Rara: tremor, sonolência, parosmia transitória, convulsões incluindo grande mal, ataxia, coordenação anormal, esclerose múltipla agravada (caracterizada por distúrbios sensoriais e motores), enxaqueca agravada, zumbido, aumento da sudorese

Distúrbios oculares:

Rara: comprometimento visual

Distúrbios cardíacos:

Incomum: parada cardíaca, arritmia rara e infarto do miocárdio, resultando em morte em pacientes com doença isquêmica do coração

Desconhecido: taquicardia

Distúrbios vasculares:

Incomum: tromboflebite profunda, rubor

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

Rara: dispneia, tosse

Incomum: rinite

Desconhecida: broncoespasmo, desconforto respiratório, irritação na garganta, espirros

Distúrbios gastrointestinais:

Comum: náuseas

Incomum: vômitos, diarreia, dor abdominal, eructação, melena, boca seca

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Incomum: prurido, eritema

Raro: edema facial, angioedema, urticaria, erupção cutânea

Desconhecida: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN), endurecimento da pele*

*Foram notificados casos de placas cutâneas associadas ao gadolínio que demonstraram corpos escleróticos na histologia com gadodiamida, em pacientes que não apresentam sinais ou sintomas de fibrose sistêmica nefrogênica)

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Raro: artralgia

Incomum: mialgia

Distúrbios do sistema renal e urinário:

Rara: insuficiência renal aguda

Distúrbios do sistema hepático:

Incomum: função hepática anormal

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Comum: ondas de calor e frio ou reação/dor no local da injeção

Rara: dor no peito, febre, calafrios

Reações adversas tardias podem ocorrer de horas a dias após a administração de OMNISCAN.

Alterações assintomáticas transitórias no ferro sérico foram relatadas com o uso de gadodiamida. A relevância clínica deste efeito é desconhecida.

Em pacientes com insuficiência renal severa pré-existente, relatou-se disfunção renal aguda e aumento da creatinina no sangue.

Uso pediátrico

Nos 97 pacientes pediátricos em estudos do SNC com OMNISCAN e nos 144 pacientes pediátricos publicados em literatura, as reações adversas foram semelhantes às aquelas relatadas em adultos.

Experiência Pós-Comercialização

Como as reações pós-comercialização são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com confiança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição da droga. As seguintes reações adversas foram identificadas durante a pós-comercialização do OMNISCAN:

Doenças do Sistema Nervoso Central: o uso intratecal inadvertido (veja Advertências e Precauções) provoca convulsões, coma, parestesia, paresia.

Desordens gerais: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

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

10. SUPERDOSE

As consequências clínicas da superdosagem com OMNISCAN não foram reportadas. A dose letal mínima de OMNISCAN administrada por via intravenosa em ratos e camundongos é

maior do que 20 mmol / kg (200 vezes a dose humana recomendada de 0,1 mmol / kg, 67 vezes a dose cumulativa de 0,3 mmol / kg). OMNISCAN é dializável.

No caso de uma dose intravenosa excessiva em paciente com insuficiência renal, OMNISCAN pode ser removido através de hemodiálise. Entretanto, não existe evidência que a hemodiálise é adequada para a prevenção da fibrose sistêmica nefrogênica (FSN). Não existe antídoto para este meio de contraste.

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0003.

Farm. Resp.: Livia Bethiol Ruffini – CRF-SP N° 56.711.

Fabricado por:

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.
Xangai, China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**

Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 e 12 Conj. 111 112 e 121 122 Torre 3
São Paulo – SP
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0354853178	Notificação de alteração de bula	06/03/2017	06/03/2017	Versão inicial – Dizeres legais (Inclusão de novo fabricante)
0418170171	Notificação de alteração de bula	16/03/2017	16/03/2017	Revisão de itens de segurança
0071444185	Notificação de alteração de bula	15/01/2018	15/01/2018	Revisão de itens de segurança
0430313180	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede (importadora)
-	Notificação de alteração de bula	01/11/2018	01/11/2018	Revisão de itens de segurança: Propriedades farmacodinâmicas, propriedades farmacocinéticas, advertências e precauções

OMNIPAQUE[®]

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL)

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMNIPAQUE®

ioexol

APRESENTAÇÕES

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

OMNIPAQUE 300: USO INTRATECAL, INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO

OMNIPAQUE 350: USO INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

OMNIPAQUE 300: cada mL da solução contém 647 mg de ioexol, equivalente a 300 mg de iodo.

OMNIPAQUE 350: cada mL da solução contém 755 mg de ioexol, equivalente a 350 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, edetato dissódico de cálcio e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8 e 7,6 com ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Produto farmacêutico somente para uso diagnóstico.

OMNIPAQUE é um meio de contraste radiológico indicado para os seguintes procedimentos:

Uso adulto – cardioangiografia; arteriografia; urografia; flebografia e tomografia computadorizada de corpo e cabeça; mielografia lombar, torácica e cervical; tomografia computadorizada das cisternas basais após injeção subaracnoidea; artrografia; histerossalpingografia; sialografia e estudos do trato gastrointestinal.

Uso pediátrico - cardioangiografia (exceto prematuros); urografia (exceto prematuros); tomografia computadorizada de corpo e cabeça e estudos do trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Administração intravascular

Em procedimentos vasculares de angiocardiografia, arteriografia cerebral, arteriografia periférica, urografia, flebografia e angiografia digital por subtração, 885 pacientes adultos receberam apenas ioexol para o procedimento radiográfico.

Quinhentos e vinte e três pacientes receberam ioexol por injeção intra-arterial e 362 por via intravenosa. Para comparação, 724 pacientes adicionais receberam apenas meio iônico convencional para seus exames radiográficos (444 por via intra-arterial e 280 por via intravenosa). A idade, a distribuição por sexo, o volume e as doses do contraste administradas foram semelhantes entre os pacientes que receberam ioexol e o meio de contraste iônico (Tabela 1).

Tabela 1: Dados demográficos e posologia (intervalo de dose) para os estudos vasculares

	Nº de pacientes	Sexo (M/F)	Idade (anos)	Dose (g I)	Dose (mg I/kg)	Volume (mL)
Procedimentos arteriais						
Ioexol	523	367/156	19-87	4-105	49-1793	13-345

Meio iônico	444	304/140	20-87	3-160	33-1728	10-433
Procedimentos venosos						
Ioexol	362	217/145	18-86	8-80	98-1129	27-230
Meio iônico	280	156/124	18-88	7-94	157-1811	24-255
TOTAL						
Ioexol	885	584/301	18-87	4-105	49-1793	13-345
Meio iônico	724	460/264	18-88	3-160	33-1811	10-433

Além disso, depois da realização do procedimento, 28 pacientes que receberam ioexol e 10 pacientes que receberam meios iônicos foram identificados como tendo violado os critérios de admissão do protocolo. Estes pacientes foram analisados separadamente nos respectivos resumos clínicos de eficácia e segurança. As respostas destes pacientes à administração do contraste não foi diferente da população estatisticamente analisada, mas, para clareza, foram excluídas de todas as tabelas de segurança e de eficácia fisiológica e bioquímica. No entanto, estes pacientes foram incluídos em todas as tabelas de reações adversas. Adicionalmente, 5 pacientes receberam ioexol e um meio iônico durante o mesmo exame e, portanto, não puderam ser avaliados quanto à segurança. Estes pacientes não estão incluídos nas tabelas a seguir.

A qualidade da visualização radiográfica (eficácia) resultante do uso do ioexol em todos os procedimentos vasculares foi classificada como levemente, mas consistentemente melhor para ioexol (isto é, maior número de avaliações excelentes) que para o meio iônico, embora ambos os tipos de meio de contraste tenham resultado em exames diagnósticos (avaliações boas mais avaliações excelentes) em mais de 98% dos pacientes examinados. Esta tendência para maior número de visualizações excelentes com ioexol foi mais evidente em procedimentos venosos em comparação aos procedimentos arteriais.

Tabela 2: Qualidade geral da visualização radiográfica em estudos vasculares

	Não diagnóstico			Diagnóstico			
	Não	Ruim		Bom		Excelente	
Procedimentos arteriais							
Ioexol (N=523)	0	7	(1%)	230	(44%)	286	(55%)
Meio iônico (N=444)	0	5	(1%)	213	(48%)	226	(51%)
Procedimentos venosos							
Ioexol (N=362)	0	12	(3%)	151	(42%)	199	(55%)
Meio iônico (N=280)	0	13	(5%)	147	(52%)	120	(43%)
TOTAL							
Ioexol (N=885)	0	19	(2%)	381	(43%)	485	(55%)
Meio iônico (N=724)	0	18	(2%)	360	(50%)	346	(48%)

Administração intratecal

OMNIPAQUE também foi administrado no espaço subaracnoide lombar de 576 pacientes adultos (333 do sexo masculino e 242 do sexo feminino; 1 não foi registrado) para mielografia lombar e torácica inferior. As doses variaram de 1,4 g a 3,2 g de iodo e o meio de contraste não foi manipulado mais rostralmente do que o nível torácico médio (T6). Duzentos e oito pacientes adicionais receberam Amipaque® (metrizamida) em condições e doses semelhantes.

Além disso, depois da mielografia, oito pacientes que receberam ioexol e um paciente que recebeu Amipaque® foram identificados como tendo violado os critérios de inclusão do protocolo. Estes pacientes foram analisados separadamente nos respectivos resumos clínicos de eficácia e segurança. A resposta destes pacientes à administração do meio de contraste não foi diferente da população estatisticamente analisada, mas, para clareza, eles foram excluídos de todas as tabelas de segurança e eficácia fisiológica e bioquímica. No entanto, estes pacientes foram incluídos em todas as tabelas de reações adversas.

A qualidade da visualização radiográfica (eficácia) foi semelhante para ambos os meios não iônicos e resultou em exames diagnósticos em 99% dos pacientes que receberam ioexol e em 96% daqueles que receberam Amipaque®. Uma porcentagem ligeiramente maior de exames de pacientes foi classificada como de qualidade excelente com ioexol em comparação ao Amipaque®.

Tabela 3: Qualidade geral da visualização radiográfica em estudos de mielografia

	Não diagnóstico			Diagnóstico		Excelente	
	Não	Ruim		Bom			
Estudos comparativos(P-423, P-491)							
Ioexol	0	3	(1%)	39	(19%)	161	(79%)
Amipaque®	1	8	(4%)	43	(21%)	155	(75%)
Estudos abertos							
EUA (P-388, P-406, P-422) - ioexol	0		0	10	(10%)	89	(90%)
Europeu (P-403, P-455) - ioexol	0		1	74	(27%)	197	(72%)
TOTAL							
Ioexol	0	4	(<1%)	123	(21%)	447	(79%)
Amipaque®	1	8	(4%)	43	(21%)	155	(75%)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ioexol é um meio de contraste para exames radiológicos não-iônico, monomérico, tri-iodado, solúvel em água. Os valores de osmolalidade e viscosidade do OMNIPAQUE são os seguintes:

Concentração	Osmolalidade* Osm/kg H ₂ O 37°C	Viscosidade (mPa.s)*	
		20°C	37°C
300 mg I/mL	0,64	11,6	6,1
350 mg I/mL	0,78	23,3	10,6

*em solução aquosa de ioexol.

Propriedades Farmacodinâmicas

Para a maior parte dos parâmetros hemodinâmicos, clínico-químicos e de coagulação examinados após a injeção intravenosa de ioexol em voluntários sadios, nenhum desvio significativo dos valores pré-injeção foi verificado. As poucas alterações observadas nos parâmetros laboratoriais foram menores e consideradas sem importância clínica.

Propriedades Farmacocinéticas

Quase 100% do ioexol injetado por via intravenosa é excretado de forma inalterada pelos rins, dentro de 24 horas, em pacientes com função renal normal. A concentração urinária máxima do ioexol aparece dentro de, aproximadamente, 1 hora após a injeção. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas em pacientes com função renal normal. Nenhum metabólito foi detectado. A capacidade de ligação do OMNIPAQUE às proteínas é muito baixa (menos de 2%).

Dados de Segurança Pré-Clínicos

O ioexol intravenoso apresenta toxicidade aguda muito baixa em camundongos e ratos. Estudos em animais demonstraram que o ioexol tem baixa capacidade de ligação às proteínas e é bem tolerado pelos rins. A neurotoxicidade e a toxicidade cardiovascular são baixas. Foi demonstrado que a capacidade de liberação de histaminas são menores do que para os meios de contraste iônicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OMNIPAQUE é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ioexol ou a qualquer componente da fórmula. Tireotoxicose manifesta. Histórico de reação séria ao OMNIPAQUE.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções especiais para uso de meios de contraste monoméricos não-iônicos em geral: Hipersensibilidade:

Um histórico positivo de alergia, asma ou de reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Qualquer aplicação de meios de contraste deve, portanto, ser precedida de um histórico médico detalhado, em pacientes com diátese alérgica e em pacientes com reações de hipersensibilidade conhecida, uma indicação muito rigorosa é necessária.

Pode-se considerar uma pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H₁ e H₂ em pacientes com risco de intolerância, eles podem, no entanto, não evitar o choque anafilático, e realmente mascarar os sintomas iniciais. Em pacientes sobretudo com asma brônquica, o risco de broncoespasmo é aumentado.

O risco de reações sérias em relação ao uso do OMNIPAQUE é considerado mínimo.

Entretanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas/anafilactoides sérias, fatais e com risco de vida, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Independentemente da quantidade e da via de administração, sintomas como angioedema, conjuntivite, tosse, prurido, rinite, espirros e urticária podem ser um indicativo de uma reação anafilactoide séria que requer tratamento.

Uma conduta de ação deve ser planejada com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários, experiência médica e profissionais qualificados disponíveis para tratamento imediato, caso uma reação séria ocorrer. No estado iminente de choque, a administração do meio de contraste deve ser descontinuada imediatamente e, se necessário, um tratamento intravenoso específico deve ser iniciado. É sempre aconselhável usar uma cânula interna ou cateter para rápido acesso intravenoso durante todo o procedimento de raio-X.

Pacientes utilizando betabloqueadores podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia que pode ser interpretado como uma reação vagal.

Geralmente, as reações de hipersensibilidade se manifestam como sintomas respiratórios ou cutâneos menores, como dificuldade leve de respiração, vermelhidão da pele (eritema), urticária, prurido ou edema facial. Reações graves como angioedema, edema em subglote, broncoespasmo e choque, são raras. Estas reações ocorrem geralmente dentro de uma hora após a aplicação do meio de contraste. Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade retardada (após horas ou dias), mas estes casos raramente são fatais, e afetam principalmente a pele.

Coagulopatia:

Os meios de contraste não-iônicos apresentam menos efeito sobre o sistema de coagulação *in vitro*, em comparação com os meios de contraste iônicos. Angiografia por cateter com meios de contraste acarreta um risco de indução de eventos tromboembólicos

Durante o cateterismo deve-se considerar que, além do meio de contraste, numerosos outros fatores também podem influenciar o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. São eles: duração do exame, número de injeções, tipo de cateter e material da seringa, doenças de base e medicação concomitante. Ao realizar procedimentos de cateterismo vascular, deve-se prestar muita atenção à técnica angiográfica e lavar o cateter frequentemente (p. ex.: com solução salina heparinizada) para minimizar o risco de trombose ou embolia relacionado ao procedimento. O exame deve ter a menor duração possível. Cuidados devem ser tomados em pacientes com homocistinúria (risco de tromboembolismo).

Hidratação:

Deve-se assegurar uma hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste. Se necessário, o paciente deve ser hidratado por via intravenosa até a excreção do meio de contraste estar finalizada. Isso se aplica especialmente aos pacientes com disfunção e paraproteinemias do tipo mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, hiperuricemia, assim como recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes idosos e pacientes com estado geral debilitado. Os bebês (idade < 1 ano) e, especialmente os neonatos, são suscetíveis a alterações hemodinâmicas e distúrbios eletrolíticos. Os pacientes com metabolismo de água e eletrólitos sob risco devem ser controlados e os sintomas de queda do nível sérico de cálcio devem ser monitorados. Devido ao risco de desidratação induzida por diuréticos, em primeiro lugar, a água e a reidratação eletrolítica são necessárias para limitar o risco de insuficiência renal aguda.

Reações cardiocirculatórias:

Deve-se ter cuidado, também, com pacientes que apresentam doença cardíaca grave/cardiocirculatória e hipertensão pulmonar, pois eles podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias.

Isto é especialmente recomendado após injeção intracoronariana de meios de contraste no ventrículo esquerdo e direito (vide Reações Adversas).

Os pacientes com insuficiência cardíaca, doença coronariana grave, angina pectoris instável, doenças valvulares, infarto do miocárdio precedente, revascularização coronariana e hipertensão pulmonar, são especialmente predispostos às reações cardíacas.

Em pacientes idosos e pacientes com doenças pré-existentes cardíacas com alterações isquêmicas no ECG e arritmia, ocorrem com mais frequência.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, injeção intravascular de meios de contraste pode induzir edema pulmonar.

Distúrbios do Sistema Nervoso:

Aconselha-se precaução na aplicação intravascular em pacientes com infarto cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda, bem como em pacientes com doenças que causam distúrbios da barreira hematoencefálica, em pacientes com edema cerebral, desmielinização aguda ou aterosclerose cerebral avançada.

Os sintomas neurológicos causados por metástases, processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste. Injeção intra-arterial de meios de contraste pode induzir vasoespasma resultando em fenômeno isquêmico cerebral.

Os pacientes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, que sofreram um AVC ou ataques isquêmicos transitórios frequentes estão em maior risco de complicações neurológicas induzidas por meio de contraste após a injeção intra-arterial.

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou histórico de epilepsia apresentam predisposição para convulsões e merecem cuidado especial. Além disso, os etilistas e aqueles dependentes de drogas apresentam um risco maior de convulsões e reações neurológicas.

Alguns pacientes sofreram perda de audição temporária ou até mesmo surdez após a mielografia, o que se acredita ser devido a uma queda na pressão líquórica causada pela punção lombar em si.

Reações renais:

O uso de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, comprometimento da função renal ou insuficiência renal aguda.

Para evitar esta condição após a administração de meios de contraste, deve-se ter cuidado especial com pacientes com comprometimento da função renal e diabetes mellitus pré-existent, pois são pacientes de risco.

Outros fatores de predisposição à insuficiência renal após a aplicação de meios de contraste são histórico de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, arteriosclerose avançada, insuficiência cardíaca descompensada, doses elevadas de meios de contraste e injeções múltiplas, aplicação direta de meios de contraste na artéria renal, exposição a outras nefrotoxinas, hipertensão grave e crônica, hiperuricemia, paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma) ou disproteinemias.

Medidas preventivas incluem:

- Identificação de pacientes de alto risco;
- Garantir hidratação adequada. Se necessário, através da manutenção de uma infusão i.v. desde antes do procedimento até o meio de contraste ter sido depurado pelos rins;
- Evitar carga adicional sobre os rins na forma de medicações nefrotóxicas, agentes colecistográficos orais, clampeamento arterial, angioplastia arterial renal, ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido depurado;
- Redução da dose ao mínimo;
- Adiar um novo exame com uso de meio de contraste até que a função renal volte aos níveis anteriores ao exame.

Os pacientes em hemodiálise podem receber meio de contraste para procedimentos radiológicos. A correlação entre o momento da injeção de meio de contraste com a sessão de hemodiálise é desnecessária.

Pacientes diabéticos que recebem metformina:

Existe risco de desenvolvimento de acidose láctica quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com a função renal debilitada. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina, antes da administração intravascular do meio de contraste iodado, e as seguintes precauções devem ser tomadas nas seguintes circunstâncias:

- Creatinina sérica normal ($< 130\mu\text{mol/L}$)/ função renal normal: a administração de metformina deve ser interrompida no momento da administração do meio de contraste e não deve ser retomada durante 48 horas ou até que a função renal/ creatinina sérica esteja normal.
- Creatinina sérica anormal ($> 130\mu\text{mol/L}$)/ função renal anormal: a metformina deve ser interrompida e o exame com uso de meio de contraste deve ser adiado por 48 horas. A metformina só deve ser reiniciada 48 horas depois, caso a função renal não esteja diminuída (se a creatinina sérica não estiver aumentada) comparada aos valores anteriores ao contraste.

Nos casos de emergência:

Nos casos de emergência em que a função renal está comprometida ou é desconhecida, o médico deve avaliar o risco/benefício do exame com uso de meio de contraste e a seguinte precaução deve ser implementada: a metformina deve ser interrompida. É particularmente importante que o paciente esteja completamente hidratado antes da administração do meio de contraste e por 24 horas após a administração. A função renal (p. ex. a creatinina sérica), o ácido láctico sérico e o pH do sangue devem ser monitorados, assim como o paciente com sinais de acidose láctica.

Reações hepáticas:

Existe um risco potencial de disfunção hepática transitória. É necessário cuidado especial em pacientes com distúrbio grave das funções renal e hepática, pois a depuração do meio de contraste, nesses casos, pode ser significativamente retardada. Os pacientes em hemodiálise podem receber meios de contraste para a realização de procedimentos radiológicos. A correlação entre o momento da injeção de meios de contraste com a sessão de hemodiálise é desnecessária.

Miastenia gravis:

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma:

Nos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os alfabloqueadores devem ser administrados como profilaxia para evitar uma crise hipertensiva.

Distúrbios da função da tireoide:

Deve-se ter cuidado especial em pacientes portadores de hipertireoidismo. Os pacientes com bócio multinodular podem ter risco de desenvolver hipertireoidismo após a injeção de meios de contraste iodados. Deve-se também estar ciente da possibilidade da indução de hipotireoidismo transitório em bebês prematuros que recebem meios de contraste. Devido ao iodeto livre nas soluções e liberação adicional de iodeto por deiodinação, os meios de contraste iodados influenciam a função da tireoide. Isso pode induzir um hipertireoidismo ou ainda a uma crise tireotóxica em pacientes predispostos.

Pacientes com hipertireoidismo manifesto, mas ainda não diagnosticados, estão sob risco, pacientes com hipertireoidismo latente (por exemplo, bócio nodular) e pacientes com autonomia funcional (frequentemente, por exemplo, pacientes idosos, especialmente em regiões com deficiência de iodo) devem, portanto, ter a sua função tireoidiana avaliada antes do exame se tais condições são suspeitas.

Antes de administrar um meio de contraste iodado, certifique-se de que o paciente não está prestes a passar por exames de avaliação da tireoide ou da função da tireoide ou tratamento com iodo radioativo, uma vez que a administração de meios de contraste iodados, independentemente da via, interfere com os exames hormonais e captação de iodo pela glândula tireoide ou metástases de câncer da tireoide, até que a excreção urinária do iodo retorne ao normal (vide Interações Medicamentosas).

Após a injeção de um meio de contraste iodado, há também o risco de indução de hipotireoidismo.

Condições de ansiedade:

Um sedativo pode ser administrado no caso de ansiedade acentuada.

Doença falciforme:

Os meios de contraste podem promover afoiçamento em indivíduos que são homozigotos para anemia falciforme, após injeção intravenosa e intra-arterial.

Outros fatores de risco:

Entre os pacientes com doenças autoimunes, casos de vasculite séria ou do tipo síndrome de Stevens-Johnson foram observados.

Doenças vasculares e neurológicas graves, especialmente em pacientes idosos são fatores de risco para reações aos meios de contraste.

Extravasamento:

O extravasamento do meio de contraste pode, em raras situações, ocasionar dor local, edema e eritema, o que geralmente retrocede sem sequelas. Entretanto, foram registrados casos de inflamação e até mesmo necrose tecidual. É recomendável elevar e resfriar o local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental.

Tempo de observação:

Pacientes devem ser observados por 30 minutos após a última injeção, já que a maioria das reações graves ocorre dentro desse período. Entretanto, reações tardias podem ocorrer.

Uso intratecal:

Após a mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados em 20° durante uma hora. Depois disso, o paciente poderá caminhar com cuidado, mas evitando inclinar-se e abaixar-se. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes com suspeita de ter um baixo limiar de convulsão devem ficar em observação durante esse período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente sós durante as primeiras 24 horas.

Arteriografia cerebral:

Em pacientes com arteriosclerose avançada, hipertensão grave, descompensação cardíaca, idosos, com trombose cerebral prévia ou embolia e enxaqueca, as reações cardiovasculares tais como bradicardia e aumentos ou diminuições na pressão arterial, podem ocorrer com mais frequência.

Arteriografia:

Em relação ao procedimento utilizado podem ocorrer lesão da artéria, veia, aorta e órgãos adjacentes, pleurocentese, sangramento retroperitoneal, lesão medular e sintomas de paraplegia.

População pediátrica:

Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças após a administração de meios de contraste iodados. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. É aconselhável monitorar a função da tireoide. A função da tireoide deve ser verificada em recém-nascidos durante a primeira semana de vida, após a administração de meios de contraste iodados para a mãe durante a gravidez. A repetição dos testes de função da tireoide é recomendada em 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos nascidos com baixo peso ou recém-nascidos prematuros.

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração de meios de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A idade dependente reduziu a taxa de filtração glomerular em lactentes e pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

Lactentes jovens (idade < 1 ano) e especialmente recém-nascidos são sensíveis a distúrbios eletrolíticos e alterações hemodinâmicas.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Uma seringa separada deve ser utilizada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:

Não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

Fertilidade, gravidez e lactação:**- Gravidez:**

Não foi estabelecida a segurança de OMNIPAQUE para uso durante a gestação humana. A avaliação dos estudos experimentais em animais não indica efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal.

Sempre que possível, deve-se evitar a exposição à radiação durante a gestação e os benefícios de um exame radiológico, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente ponderados contra os possíveis riscos envolvidos. O OMNIPAQUE não deve ser usado na gravidez a menos que o benefício se sobreponha ao risco e o exame seja considerado essencial pelo médico.

Além de se evitar a exposição a radiações, a sensibilidade da glândula tireoide fetal ao iodo deve ser levada em conta quando riscos e benefícios são avaliados.

A função da tireoide deve ser verificada em todos os recém-nascidos durante a primeira semana de vida após a administração de meios de contraste iodados para a mãe durante a gravidez. A repetição dos exames da função da tireoide é recomendada em 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos nascidos com baixo peso ou recém-nascidos prematuros.

- Lactação:

Os meios de contraste têm baixo índice de excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino. A amamentação pode ser continuada normalmente quando os meios de contraste iodados são administrados à mãe. A quantidade de ioexol no leite materno excretada em 24 horas após a injeção foi de 0,5% do peso ajustado à dose nos estudos clínicos. A quantidade de ioexol ingerido pelo bebê nas primeiras 24 horas após a injeção, corresponde a apenas 0,2% da dose pediátrica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de meios de contraste iodados pode resultar em uma disfunção transitória da função renal e isso pode precipitar acidose láctica em pacientes diabéticos que estão tomando metformina (vide Advertências e Precauções).

Os pacientes anteriormente tratados, por menos de duas semanas, com interleucina 2 foram associados com um aumento de risco de reações tardias (eritema, sintomas semelhantes aos da gripe ou reações cutâneas).

O uso concomitante de certos neurolépticos ou antidepressivos tricíclicos pode reduzir o limiar de convulsões e, assim, aumentar o risco de convulsões induzidas por meios de contraste.

O tratamento com betabloqueadores pode reduzir o limiar para reações de hipersensibilidade, assim como necessitar de doses mais elevadas de beta-agonistas no tratamento de reações de hipersensibilidade.

Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina, receptores antagonistas da angiotensina, podem reduzir a eficácia de mecanismos de compensação cardiovasculares da alteração da pressão arterial.

Todos os meios de contraste iodados podem interferir com os testes de função da tireoide, assim, a capacidade de ligação com iodo da tireoide pode ser reduzida por até várias semanas.

Altas concentrações de meios de contraste no soro e na urina podem interferir com testes laboratoriais para bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex: ferro, cobre, cálcio e fosfato). Essas substâncias, portanto, não devem ser testadas no dia do exame.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OMNIPAQUE deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e não deve ser congelado. O produto pode ser armazenado por até 1 mês a 37°C e protegido da luz, antes de seu uso.

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.

OMNIPAQUE é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Uso

Como todos os produtos parenterais, OMNIPAQUE deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas, descoloração e em relação à integridade do frasco antes do uso. O produto deve ser aspirado na seringa imediatamente antes da utilização. Os frascos são destinados para uso único (com exceção das apresentações de 100 e 500 mL); qualquer parte não utilizada deve ser descartada. OMNIPAQUE pode ser aquecido até a temperatura corporal (37°C) antes da administração. Qualquer produto ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Instruções adicionais para sistemas de injeção automáticos:

Os frascos de 100 mL de meio de contraste devem ser usados preferencialmente com sistemas de injeção automáticos, enquanto que os frascos de 500 mL devem ser usados exclusivamente com estes equipamentos, aprovados para este volume. Deve-se usar um único procedimento de perfuração.

O equipo que segue para o paciente, a partir do sistema de injeção automático, deve ser trocado após cada paciente. As apresentações de 100 e 500 mL são destinadas para múltiplas doses. Usar somente por um período de um dia (24 horas). Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipos devem ser descartados ao fim do dia. É essencial seguir as instruções do fabricante do equipamento.

Posologia

A posologia varia dependendo do tipo de exame, idade, peso, débito cardíaco, condição geral do paciente e técnica utilizada. Geralmente, a mesma concentração de iodo e volume de solução são usados, como com outros meios de contraste radiológicos iodados atualmente em uso. Hidratação adequada deve ser garantida antes e após a administração, como ocorre com outros meios de contraste.

Para uso intravenoso, intra-arterial, intratecal e uso em cavidades do corpo.

OMNIPAQUE 350 não é recomendado para uso intratecal.

As seguintes doses podem servir como guia.

Recomendações para Uso Intravenoso

Indicação	Concentração	Volume	Comentários
Urografia adultos:	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	40 - 80 mL 40 - 80 mL	80 mL pode ser excedido em casos selecionados
crianças (exceto prematuros):			
crianças < 7 kg	300 mg I/mL	3 mL/kg p.c.	
crianças > 7 kg	300 mg I/mL	2 mL/kg p.c. (máx. 40 mL)	
Flebografia (perna) adultos:	300 mg I/mL	20 - 100 mL/perna	
Angiografia por subtração digital adultos:	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	20 - 60 mL/inj. 20 - 60 mL/inj.	
Tomografia computadorizada (cabeça) adultos:	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	100 - 200 mL 100 - 150 mL	Quantidade total de iodo geralmente 30 - 60 g
crianças:	300 mg I/mL	1-3 mL/kg p.c. até 40 mL	Em alguns casos, até 100 mL podem ser administrados

Recomendações para Uso Intra-arterial

Indicação	Concentração	Volume	Comentários
Arteriografias adultos:			
aortografia de arco	300 mg I/mL	30 - 40 mL/inj.	Volume por injeção depende do local da injeção
cerebral seletiva	300 mg I/mL	5 - 10 mL/inj.	
aortografia femoral	350 mg I/mL 300 mg I/mL ou	40 - 60 mL/inj. 30 - 50 mL/inj.	

vários	350 mg I/mL 300 mg I/mL	Dependendo do tipo de exame	
Cardioangiografia adultos: ventrículo esquerdo e inj. - raiz da aorta	350 mg I/mL	30 - 60 mL/inj.	
arteriografia coronária seletiva	350 mg I/mL	4 - 8 mL/inj.	
Crianças (exceto prematuros):	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	dependendo da idade, peso e patologia (máx. 8 mL/kg p.c.)	
Angiografia por subtração digital adultos:	300 mg I/mL	1 - 15 mL/inj.	dependendo do local da injeção, ocasionalmente volumes grandes - até 30 mL - podem ser usados

Recomendações para Uso Intratecal

Indicação	Concentração	Volume	Comentários
Mielografia cervical (injeção lombar) adultos:	300 mg I/mL	7 - 10 mL	
Mielografia cervical (injeção cervical lateral) adultos:	300 mg I/mL	6 - 8 mL	

Para minimizar possíveis reações adversas, não se deve exceder a dose total de 3 g de iodo.

Recomendações para Cavidades Corpórea

Indicação	Concentração	Volume	Comentários
Artrografia adultos:	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	5 - 15 mL 5 - 10 mL	
Histerossalpingografia adultos:	300 mg I/mL	15 - 25 mL	
Sialografia adultos:	300 mg I/mL	0,5 - 2 mL	
Estudos gastrintestinais			
Uso oral adultos:	350 mg I/mL	Individual	

crianças - Esôfago	300 mg I/mL ou 350 mg I/mL	2 - 4 mL/kg p.c. 2 - 4 mL/kg p.c.	Dose máx. 50 mL Dose máx. 50 mL
prematuros:	350 mg I/mL	2 - 4 mL/kg p.c.	
Tomografia computadorizada (corpo)			
Uso oral adultos:	Diluir com água para até ~6mg I/mL	800-2000 mL de solução diluída por um determinado período de tempo	Exemplo: Diluir OMNIPAQUE 300 ou 350 com água 1:50
crianças	Diluir com água para até ~6mg I/mL	15-20 mL/kg p.c. da solução diluída	
Uso retal crianças	Diluir com água para até ~6mg I/mL	individual	

Para pacientes idosos, pacientes com disfunção hepática e/ou renal, as doses usuais/propostas para os adultos podem ser usadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Geral (aplica-se a todos os usos de meios de contraste iodados):

A seguir estão listados os possíveis efeitos colaterais gerais, relacionados com procedimentos radiográficos, que incluem o uso de meios de contraste monoméricos não-iônicos. Para as reações adversas específicas relacionadas ao modo de administração, consulte o respectivo item.

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose e modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de uma grave reação anafilática/choque. A administração do meio de contraste deve ser imediatamente descontinuada e, se necessário, terapia específica instituída através do acesso vascular.

Um aumento transitório da S-creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, pode ocorrer nefropatia induzida por contraste.

Iodismo ou "parodite iodada" é uma complicação muito rara dos meios de contraste iodados que resulta no inchaço e amolecimento das glândulas salivares por até 10 dias, aproximadamente, após o exame.

As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados em larga escala, compreendendo mais de 90.000 pacientes.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico:

Rara: hipersensibilidade (incluindo dispneia, erupção cutânea, eritema, urticária, prurido, reação na pele, conjuntivite, tosse, rinite, espirros, vasculite, edema angioneurótico, edema de laringe, laringoespasma, broncoespasma ou edema pulmonar não-cardiogênico). Podem aparecer imediatamente após a injeção ou até alguns dias mais tarde e podem ser um indicativo do início de um estado de choque. Hipersensibilidade relacionada a reações na pele podem aparecer até poucos dias após a injeção.

Desconhecida: reação anafilática/anafilactoide, choque anafilático/anafilactoide.

Distúrbios do sistema nervoso:

Rara: cefaleia

Muito rara: disgeusia (gosto metálico transitório)

Desconhecida: síncope vasovagal

Distúrbios cardíacos:

Rara: bradicardia

Distúrbios vasculares:

Muito rara: hipertensão, hipotensão

Distúrbios gastrintestinais:

Incomum: náuseas

Rara: vômitos

Muito rara: diarreia, dor abdominal/desconforto

Desconhecida: aumento da glândula salivar

Distúrbios gerais e alterações no local de administração:

Comum: sensação de calor

Incomum: hiperidrose, sensação de frio, reações vasovagais

Rara: pirexia

Muito rara: tremores (calafrios)

Uso intravascular (uso intra-arterial e intravenoso)

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritas somente as reações adversas frequentes durante o uso intravascular de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

A natureza das reações adversas vistas especificamente durante o uso intra-arterial depende do local da injeção e da dose administrada. Arteriografias seletivas e outros procedimentos nos quais o meio de contraste alcança um determinado órgão em altas concentrações podem ser acompanhados por complicações naquele órgão específico.

Distúrbios dos sistemas sanguíneo e linfático:

Desconhecida: trombocitopenia

Distúrbios endócrinos:

Desconhecida: tireotoxicose, hipotireoidismo transitório

Distúrbios psiquiátricos:

Desconhecida: confusão, agitação, inquietação, ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Rara: tontura, parestia, paralisia, fotofobia, sonolência

Muito rara: convulsões, distúrbios da consciência, acidente vascular cerebral, anormalidades sensoriais (incluindo hipoestesia), parestesia, tremor

Desconhecida: disfunção motora transitória (incluindo distúrbio da fala, afasia, disartria), encefalopatia induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor, amnésia retrógrada), desorientação, edema cerebral

Distúrbios oculares:

Rara: deficiência visual

Desconhecida: cegueira cortical transitória

Distúrbios de audição e do labirinto:

Desconhecida: perda auditiva transitória

Distúrbios cardíacos:

Rara: arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia)

Muito rara: infarto do miocárdio

Desconhecida: complicações cardíacas graves (incluindo parada cardíaca, parada cardiorrespiratória), insuficiência cardíaca, espasmo das artérias coronárias, cianose, dor no peito

Distúrbios vasculares:

Muito rara: vermelhidão

Desconhecida: choque, espasmo arterial, tromboflebite e trombose venosa

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal:

Comum: alterações transitórias da frequência respiratória, dificuldade respiratória

Rara: tosse, parada respiratória

Muito rara: dispneia

Desconhecida: sintomas e sinais graves respiratórios, edema pulmonar, síndrome da insuficiência respiratória aguda, broncoespasmo, laringoespasmo, apneia, aspiração, ataque de asma

Distúrbios gastrintestinais:

Rara: diarreia

Desconhecida: agravamento da pancreatite, pancreatite aguda

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Rara: erupção cutânea, prurido, urticaria

Desconhecida: dermatite bolhosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, psoríase flare-up, eritema, erupção medicamentosa, esfoliação da pele

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Desconhecida: artralgia, fraqueza muscular, espasmos musculoesqueléticos

Distúrbios do sistema renal e urinário:

Rara: comprometimento da função renal incluindo insuficiência renal aguda

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Incomum: dor e desconforto

Rara: condições de astenia (incluindo mal-estar, fadiga)

Desconhecida: reações no local da administração, incluindo extravasamento, dor nas costas

Lesões, intoxicações e complicações do procedimento

Desconhecida: iodismo

Uso intratecal

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos somente os eventos indesejados frequentes durante o uso intratecal de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à punção lombar isolada. Cefaleia, náusea, vômito ou tonturas podem ser, em grande parte, atribuídos à perda de pressão no espaço subaracnoideo resultante do gotejamento no local da punção. Deve-se evitar a remoção excessiva de líquido cerebrospinal para minimizar a perda de pressão.

Distúrbios psiquiátricos:

Desconhecida: confusão, agitação

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito comum: cefaleia (pode ser grave e prolongada)

Incomum: meningite asséptica (incluindo meningite química)

Rara: convulsões, tontura

Desconhecida: eletroencefalograma anormal, meningismo, estado de mal epilético, encefalopatia transitória induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor, amnésia retrógrada), disfunção motora (incluindo distúrbio da fala, afasia, disartria), parestesia, hipoestesia e distúrbio sensorial

Distúrbios oculares:

Desconhecida: cegueira cortical transitória, fotofobia

Distúrbios de audição e do labirinto:

Desconhecida: perda auditiva transitória

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: náuseas, vômitos

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Rara: dor no pescoço, dor nas costas

Desconhecida: espasmos musculares

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Rara: dor nas extremidades

Desconhecida: condições no local da administração

Uso em cavidades do corpo

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos **somente** as reações adversas com frequência durante o uso em cavidades do corpo de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE):

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: pancreatite, amilase sanguínea aumentada

Uso oral:

Distúrbios gastrintestinais:

Muito comum: diarreia

Comum: náuseas, vômito

Incomum: dor abdominal

Histerossalpingografia (HSG):

Distúrbios gastrintestinais:

Muito comum: dor abdominal na parte inferior

Artrografia:

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Desconhecida: artrite

Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Muito comum: dor

Herniografia:

Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Desconhecida: dor pós-procedimento

Descrição de reações adversas selecionadas:

Complicações tromboembólicas foram relatadas em conexão com a angiografia com contraste de artérias coronárias, cerebrais, renais e periféricas. O meio de contraste pode ter contribuído para as complicações (vide Advertências e Precauções).

Complicações cardíacas, incluindo infarto agudo do miocárdio, foram relatadas durante ou após a angiografia coronária com contraste. Os pacientes idosos ou pacientes com doença grave na artéria coronária, angina pectoris instável e disfunção ventricular esquerda apresentavam um risco mais elevado (vide Advertências e Precauções).

Em muito raras ocasiões, o meio de contraste pode atravessar a barreira hematoencefálica, resultando na absorção de meio de contraste no córtex cerebral, que pode causar reações neurológicas. Estas podem incluir convulsões, distúrbios motores transitórios ou distúrbios sensoriais, confusão transitória, perda de memória transitória e encefalopatia (vide Advertências e Precauções).

Reação anafilactoide e choque anafilactoide podem levar à hipotensão profunda e sintomas e sinais do tipo encefalopatia hipóxica, insuficiência renal e hepática (vide Advertências e Precauções).

Em vários casos, o extravasamento do meio de contraste causou dor e edema local, que geralmente retrocedeu sem sequelas. Inflamação, necrose tecidual e síndrome compartimental ocorreram (vide Advertências e Precauções).

Pacientes pediátricos:

Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças depois da administração de meios de contraste iodados. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. Hipotireoidismo transitório em um lactente foi relatado. A mãe lactante foi repetidamente exposta a OMNIPAQUE (vide Advertências e Precauções).

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração do meio de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A taxa de filtração glomerular reduzida dependente da idade em crianças pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

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

10. SUPERDOSE

Dados pré-clínicos indicam uma elevada margem de segurança para o OMNIPAQUE e não foi estabelecido nível fixo de dose superior para uso intravascular de rotina. A superdose sintomática é pouco provável em pacientes com função renal normal, a menos que o paciente tenha recebido acima de 2000 mg I/kg de peso corporal em um período de tempo limitado. A duração do procedimento é importante para a tolerabilidade renal de altas doses de meios de contraste ($t_{1/2} \sim 2$ horas). A superdose acidental tende mais a ocorrer após procedimentos angiográficos complexos em crianças, particularmente quando várias injeções do meio de contraste com alta concentração são administradas.

Nos casos de superdose, qualquer desequilíbrio eletrolítico ou de água resultante deve ser corrigido. A função renal deve ser monitorada durante os 3 dias seguintes. Se necessário, a hemodiálise pode ser usada para depuração do excesso de meio de contraste. Não há antídoto específico.

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0001

Farm. Resp.: Livia Bethiol Ruffini – CRF/SP nº 56.711

Fabricado por

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd

Xangai – China

Importado e registrado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares
LTDA.**

Av. Magalhães de Castro, 4800 Andar 11 e 12 Conj. 111 112 e 121 122 Torre 3
São Paulo – SP
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



VPS01

UK SmPC de Junho/2016

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2010	835811/10-7	Registro de produto novo	01/10/2010	835811/10-7	Registro de produto novo	05/12/11	Aprovação inicial	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de 50 e 100 mL.
26/08/2015	0758494156	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	0758494156	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	Alteração de RT e endereço	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em

									frasco de 50 e 100 mL.
17/02/2017	0271351179	Notificação de alteração de bula	17/02/2017	0271351179	Notificação de alteração de bula	17/02/2017	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES - MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USO - REAÇÕES ADVERSAS	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável frasco plástico de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL.
18/05/2017	0930387171	Notificação de alteração de bula	17/04/2015	0356126157	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	06/02/2017	Apresentações	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável frasco plástico de 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco plástico de 500 mL.
28/05/2018	0429953181	Notificação de alteração de bula	26/03/2018	02400151/84	(Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	21/05/2018	Dizeres legais – Alteração de endereço	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

18/09/2018	-	Notificação de alteração de bula	18/09/2018	-	Notificação de alteração de bula	18/09/2018	Modo de uso	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 100 e 500 mL.
------------	---	----------------------------------	------------	---	----------------------------------	------------	-------------	----------	--

VISIPAQUE®

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol)

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol)

MODELO DE BULA – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VISIPAQUE®
iodixanol

APRESENTAÇÕES

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500mL.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRA-ARTERIAL OU INTRATECAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 550 mg de iodixanol, equivalente a 270 mg de iodo.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 652 mg de iodixanol, equivalente a 320 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, edetato dissódico de cálcio e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8-7,6 com ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Produto farmacêutico somente para uso diagnóstico.

Meio de contraste radiológico indicado para os seguintes procedimentos:

angiocardiografia, angiografia cerebral (convencional), arteriografia periférica (convencional), angiografia abdominal (angiografia digital por subtração - DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada (TC) realçada por contraste e mielografia lombar, torácica e cervical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

VISIPAQUE® foi administrado em 1.244 pacientes adultos. Os agentes comparadores administrados em 861 pacientes adultos incluíram meios de contraste não iônicos de baixa osmolalidade e iônicos de alta e baixa osmolalidade. Aproximadamente metade (590) dos pacientes que receberam VISIPAQUE® tinha idade igual ou acima de 60 anos e a idade média era de 56 anos (variação de 18 a 90 anos). Dos 1.244 pacientes, 806 (65%) eram homens e 438 (35%) eram mulheres. A distribuição racial: 85% eram caucasianos, 12% negros, <1% oriental e 3% outra raça ou desconhecida. A informação demográfica para o conjunto de pacientes que recebeu um agente de contraste comparador foi semelhante. A eficácia foi avaliada em 1.235 pacientes que receberam VISIPAQUE® e 855 que receberam outros meios de contraste, com base na qualidade da visualização do diagnóstico radiográfico (isto é, excelente, bom, ruim ou nenhuma) e na capacidade de fazer o diagnóstico (isto é, confirmou um diagnóstico anterior, considerado normal ou diagnosticou novos achados). Os resultados foram comparados aos dos controles ativos [ioxagalato, ioexol, iopromida e diatrizoato de meglumina sódica] em concentrações que eram similares às de VISIPAQUE®.

Administração intra-arterial

USO ADULTO

Angiocardiografia, arteriografia cerebral, arteriografia periférica e arteriografia visceral foram avaliadas com uma ou ambas as concentrações de VISIPAQUE® (270 mgI/mL ou 320 mgI/mL). Nestes estudos intra-arteriais, a classificação da visualização diagnóstica foi boa ou excelente em 100% dos pacientes e o diagnóstico radiológico foi realizado em todos (100%) os pacientes que receberam VISIPAQUE®. Em estudos intra-arteriais adicionais, a qualidade geral da visualização diagnóstica foi classificada como ótima na maioria dos pacientes e o diagnóstico radiológico foi feito em todos (100%) os pacientes aos quais VISIPAQUE® foi administrado. Os resultados foram comparados aos dos controles ativos [ioxaglato, ioexol, diatrizoato de meglumina sódica]. O número de pacientes avaliados em cada indicação é informado abaixo.

Angiocardiografia

A angiocardiografia foi avaliada em dois estudos clínicos duplo-cegos, randomizados, em 101 pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL e em 97 que receberam ioexol 350 mgI/mL¹. Sete estudos adicionais de angiocardiografia foram realizados em 217 pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL, em 37 que receberam ioexol 350 mgI/mL, em 40 que receberam diatrizoato de meglumina sódica 370 mgI/mL e em 96 que receberam ioxaglato 320 mgI/mL^{2,3}. A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos dos controles ativos. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.

Arteriografia cerebral

A aplicação em arteriografia cerebral foi avaliada em dois estudos clínicos, duplo-cegos, randomizados, em 51 pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL e em 48 que receberam ioexol 300 mgI/mL^{4,5}. Dois estudos adicionais em arteriografia cerebral foram realizados: um estudo cruzado envolvendo VISIPAQUE® 270 mgI/mL e 320 mgI/mL (15 pacientes adultos), e outro estudo envolvendo VISIPAQUE® 320 mgI/mL (40 pacientes) e ioxaglato 320 mgI/mL (40 pacientes)⁶. A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE® e o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos dos controles ativos. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.

Arteriografia periférica

A arteriografia periférica foi avaliada em dois estudos clínicos duplo-cegos, randomizados, em pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL (49 pacientes), ioexol 350 mgI/mL (25 pacientes) e o ioxaglato 320 mgI/mL (25 pacientes)⁷. Quatro estudos adicionais em arteriografia periférica foram realizados com VISIPAQUE® 270 mgI/mL (50 pacientes adultos), VISIPAQUE® 320 mgI/mL (76 pacientes), ioexol 300 mgI/mL (37 pacientes) e iopromida 300 mgI/mL (47 pacientes). A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos dos controles ativos. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.^{8,9,10}

Arteriografia visceral

A arteriografia visceral foi avaliada em dois estudos duplo-cegos, randomizados, em pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL (55 pacientes adultos), ioexol 350 mgI/mL (27 pacientes) e ioxaglato 320 mgI/mL (25 pacientes)^{11,12}. A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos do ioexol. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos. O risco adicional para a arteriografia renal com a administração de VISIPAQUE® não pode ser analisado.

Angiografia digital por subtração (DSA)

Estudos similares com angiografia digital por subtração (DSA) foram concluídos com achados comparáveis observados na arteriografia cerebral, arteriografia periférica e arteriografia visceral. Não foram conduzidos estudos para determinar a menor concentração efetiva.

USO PEDIÁTRICO

Dois estudos multicêntricos com dois grupos de pacientes (VISIPAQUE® 320 mgI/mL e ioexol 350 mgI/mL) em cada estudo foram conduzidos. O total de 195 pacientes abaixo de 14 anos de idade foi incluído. Trinta e seis pacientes tinham menos de um mês; entre estas crianças três tinham menos que 24 horas de vida. Setenta e sete pacientes tinham entre um mês e dois anos de idade.

A eficácia foi avaliada por dois radiologistas independentes usando uma escala de quatro pontos para classificar a qualidade da visualização fornecida pelo meio de contraste (excelente, boa, ruim, inadequada).

Os investigadores consideraram que, para todos os pacientes, o exame forneceu a informação necessária para realizar o diagnóstico radiográfico. A qualidade geral da visualização foi excelente para 86% dos pacientes no grupo VISIPAQUE®. Para um paciente no grupo ioexol a qualidade foi ruim devido a dificuldades técnicas.

O exame forneceu informação diagnóstica complementar para uma porcentagem semelhante de pacientes nos dois grupos de agentes de contraste. Em 41 de 92 pacientes (45%) no grupo VISIPAQUE® e em 40 de 76 pacientes (53%) no grupo ioexol, o contraste forneceu informação anatômica adicional. Os dois estudos em cardioangiografia mostraram que VISIPAQUE® foi eficiente. Nenhuma diferença significativa foi detectada entre os grupos VISIPAQUE® e ioexol.

Administração intravenosa

USO ADULTO

Urografia excretora, tomografia computadorizada realçada com contraste (TCRC) da cabeça, TCRC do corpo e venografia periférica foram estudadas com uma ou ambas concentrações de VISIPAQUE® (270 mgI/mL ou 320 mgI/mL). Nestes estudos intravenosos, a classificação da visualização diagnóstica foi boa ou excelente em 96-100% dos pacientes e o diagnóstico radiológico foi feito em todos (100%) os pacientes que receberam VISIPAQUE®. Os resultados foram comparados aos do controle ativo. O número de pacientes avaliados em cada indicação é fornecido abaixo.

Urografia excretora

A urografia excretora foi avaliada em um estudo clínico não controlado, aberto, em 40 pacientes onde 20 receberam VISIPAQUE® 270 mgI/mL e 20 receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL¹³, e em dois estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, nos quais foram administrados VISIPAQUE® 270 mgI/mL (50 pacientes adultos), VISIPAQUE® 320 mgI/mL (50 pacientes) e ioexol 300 mgI/mL (50 pacientes)¹². A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos do controle ativo. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.

Tomografia computadorizada realçada com contraste (TCRC)

A TCRC de cabeça foi avaliada em dois estudos clínicos duplo-cegos, randomizados, com administração de VISIPAQUE® 270 mgI/mL (49 pacientes adultos), VISIPAQUE® 320 mgI/mL (50 pacientes) e ioexol 300 mgI/mL (49 pacientes)¹⁴. A TCRC de corpo foi avaliada em três estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, com a administração de VISIPAQUE® 270 mgI/mL (104 pacientes adultos), VISIPAQUE® 320 mgI/mL (109 pacientes) e ioexol 300 mgI/mL (101 pacientes)¹⁵. Tanto na TCRC de cabeça como de corpo, a classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os

resultados foram semelhantes aos dos controles ativos. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.

Venografia periférica

A venografia periférica foi avaliada em dois estudos clínicos duplo-cegos, randomizados, em 46 pacientes adultos que receberam VISIPAQUE® 270 mgI/mL e em 50 pacientes que receberam ioexol 300 mgI/mL¹⁶. A classificação da visualização foi boa ou excelente em 100% dos pacientes que receberam VISIPAQUE®; o diagnóstico radiológico foi feito na maioria dos pacientes. Os resultados foram semelhantes aos do controle ativo. Não foi obtida a confirmação dos achados radiológicos por outros métodos diagnósticos.

USO PEDIÁTRICO

Urografia

Dois estudos foram realizados: um estudo de centro único e o outro multicêntrico¹⁷. Três grupos separados de pacientes foram avaliados em cada estudo, e 147 pacientes com idades entre 30 dias e 15 anos foram incluídos. Dentre estes pacientes, 47 receberam iodixanol 270 mgI/mL, 50 receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL, enquanto 50 receberam ioexol 300 mgI/mL. Cinquenta e cinco deles tinham menos de dois anos de idade. As doses de iodo injetadas variaram entre 0,23 e 1,07 gI/kg peso corpóreo (a média variou entre 0,49 e 0,58 gI/kg peso corpóreo). Um dos pacientes foi sedado.

A eficácia foi avaliada por dois radiologistas usando uma escala de quatro pontos para classificar a qualidade do realce fornecido pelo meio de contraste (excelente, boa, ruim, inadequada).

Os rins direito e esquerdo foram avaliados separadamente. A informação geral da informação diagnóstica foi excelente ou boa para a maioria dos pacientes nos três grupos. A menor proporção de informação diagnóstica excelente foi encontrada no grupo do ioexol 300 mgI/mL, tanto para o rim direito como para o rim esquerdo. No grupo de VISIPAQUE® 270 mgI/mL as imagens de 3 pacientes (2 do rim direito e 1 do rim esquerdo) foram classificadas como ruins. Para 2 pacientes, as classificações foram inadequadas devido à falta de funcionamento do rim esquerdo. No grupo de VISIPAQUE® 320 mgI/mL, a informação diagnóstica geral foi classificada como ruim em 5 pacientes (2 rins direitos e 3 rins esquerdos). Para um paciente a imagem foi considerada inadequada devido à falta de secreção do rim direito. No grupo do ioexol 300 mgI/mL, as imagens de 5 pacientes (4 rins direitos e 1 rim esquerdo) foram consideradas ruins. As imagens de dois pacientes foram classificadas como inadequadas: uma devido a ter o rim esquerdo displásico policístico e outra a ter o rim policístico.

Com relação à utilidade do realce do contraste, para a grande maioria dos pacientes o diagnóstico de referência foi confirmado ou pareceu consistente com os sintomas depois do exame com o contraste. Além disso, novos diagnósticos foram confirmados para 6 pacientes: 3 com VISIPAQUE® 270 mgI/mL, 1 com VISIPAQUE® 320 mgI/mL e 2 com ioexol.

Em relação à qualidade radiográfica, houve uma tendência dirigida à maior pontuação (qualidade diagnóstica geral excelente/boa) com VISIPAQUE®, especialmente com VISIPAQUE® 320 mgI/mL. Isto pode ser devido à maior concentração de iodo que, combinada com a isotonicidade do meio de contraste, pode causar menor efeito diurético; uma densidade um pouco mais alta do contraste no sistema coletor pode ser esperada. É, todavia, impossível interpretar tais diferenças sem relacioná-las à função renal. Os resultados não indicaram quaisquer diferenças entre os três grupos com relação à opacificação do parênquima renal.

Tomografia computadorizada (cabeça e corpo)

Quatro estudos foram executados, duas TC da cabeça e duas TC do corpo, e entre estes havia dois estudos multicêntricos. Três grupos de pacientes em cada estudo foram avaliados; VISIPAQUE® 270, VISIPAQUE® 320 e ioexol 300, respectivamente. No total 296 pacientes com idades entre quatro dias e 17 anos foram incluídos, 57 com menos de dois anos de idade.

A maioria dos pacientes nos grupos de TC do corpo foi examinada devido a tumores ou doenças infecciosas. Noventa e seis pacientes receberam VISIPAQUE® 270 mgI/mL, 100 receberam VISIPAQUE® 320 mgI/mL, e 100 pacientes receberam ioexol 300 mgI/mL. As doses de iodo administradas variaram entre 0,24 e 1,87 gI/kg peso corpóreo (média variando entre 0,55 e 0,67 gI/kg peso corpóreo). Cento e sete pacientes foram sedados. A eficácia foi avaliada por dois radiologistas usando uma escala de quatro pontos para classificar a qualidade do realce fornecido pelo meio de contraste, assim como de cada área do corpo examinada (excelente, boa, ruim, inadequada).

A informação diagnóstica geral foi excelente ou boa para todos os pacientes no grupo VISIPAQUE® 270 mgI/mL, para 96% dos pacientes no grupo VISIPAQUE® 320 mgI/mL e para 97% dos pacientes no grupo ioexol 300 mgI/mL. As imagens de 3 pacientes no grupo VISIPAQUE® 320 mgI/mL foram classificadas como inadequadas. Para um paciente, o investigador considerou que não foi observado realce por provável infiltração do contraste durante a injeção; para os outros dois a razão foi a velocidade baixa de administração e artefatos, respectivamente. Devido a um problema técnico, um paciente no grupo ioexol 300 mgI/mL também foi classificado como inadequado.

Com relação à consistência com o diagnóstico de referência, para metade dos pacientes nos grupos VISIPAQUE® a TC com realce de contraste excluiu o diagnóstico de referência ou pareceu inconsistente com os sintomas atuais, enquanto que para o ioexol isto ocorreu em 42% dos pacientes. Para um paciente no grupo VISIPAQUE® 320 mgI/mL a CT com realce de contraste não permitiu comparações com o diagnóstico de referência ou com os sintomas atuais, para outro paciente neste grupo nenhuma resposta foi registrada pelo investigador devido a provável infiltração do contraste. No grupo ioexol 300 mgI/mL, os resultados radiográficos não permitiram comparações com o diagnóstico de referência ou com os sintomas atuais em 3 pacientes.

Com relação à contribuição do agente de contraste para o diagnóstico radiográfico, os investigadores relataram que a confiança no diagnóstico aumentou em 82-83% dos pacientes entre os três grupos.

Informação geral diagnóstica excelente foi obtida com todos os meios de contraste. Não houve diferenças significativas entre os dois grupos VISIPAQUE® e o grupo ioexol nas avaliações de eficácia.

Administração intratecal

USO ADULTO

A eficácia de VISIPAQUE® 270 mgI/mL e 300 mgI/mL administrado por via intratecal para mielografia foi documentada em um programa clínico de fase III. Este programa compreendeu dois estudos independentes (estudos 1 e 2)^{18,19}, ambos desenhados como estudos fase III, multicêntricos, randomizados, de grupos paralelos, duplo-cegos, com 3 grupos de tratamento. Setecentos e dez pacientes foram avaliados (398 no estudo 1 e 312 no estudo 2). Os estudos foram realizados em oito centros em seis países.

Em ambos os estudos o objetivo principal era comparar as eficácias radiográficas de VISIPAQUE® 270 mgI/mL e 300 mgI/mL com Omnipaque® 300 mgI/mL (estudo 1) e iotrolan 300 mgI/mL (estudo 2), respectivamente, administrados por via intratecal. Para ambos os estudos, o principal parâmetro foi a qualidade geral da informação diagnóstica obtida pelos diferentes contrastes em cada região particular da coluna (lombar, torácica e/ou cervical).

Em todos os grupos de meio de contraste, quase todas as imagens foram de qualidade boa ou excelente e de valor diagnóstico. Não houve diferença estatisticamente significativa com relação à visualização adequada entre os três meios de contraste em ambos os estudos.

No estudo 1, 121 pacientes foram submetidos ao exame cervical, 62 com punção cervical e 59 com punção lombar¹⁸. Quando se compara a proporção de pacientes com filmes excelentes versus a proporção de filmes não excelentes obtidos no grupo VISIPAQUE® 320 com a proporção obtida no grupo Omnipaque® 300, encontra-se uma diferença estatisticamente significativa a favor de VISIPAQUE® para a área cervical com punção cervical (p=0,009). Não houve diferença para VISIPAQUE® 270 versus Omnipaque® 300

para a injeção lombar ($p=0,53$) ou para a injeção cervical ($p=0,52$). Em geral, VISIPAQUE® 320 forneceu maior número de filmes excelentes que VISIPAQUE® 270 e Omnipaque® 300 na área cervical.

No estudo 2, cinquenta e quatro pacientes foram submetidos ao exame cervical, 12 com punção cervical e 42 com punção lombar¹⁹. Não foi observada tendências claras com relação à qualidade da visualização radiográfica entre os grupos de meio de contraste devido ao número pequeno de pacientes.

No estudo 2 não foi observada nenhuma diferença estatisticamente significativa entre VISIPAQUE® 320 e VISIPAQUE® 270 versus iotrolan 300 ($p=0,24$ e $p=0,58$, respectivamente)¹⁹.

Teoricamente, a maior viscosidade de um meio de contraste dimérico pode influenciar a qualidade de visualização de estruturas anatômicas e isto pode ter se refletido em maior classificação de filmes excelentes com VISIPAQUE® 320 mgI/mL. Embora apenas uma diferença mínima na qualidade radiográfica a favor do VISIPAQUE® 320 tenha sido encontrada, este achado poder ser de maior importância em hospitais gerais com radiologistas menos experientes e equipamento de raios-X menos adequado. Portanto, a extensão das indicações para uso do VISIPAQUE® em exames mielográficos é considerada bastante apropriada.

USO PEDIÁTRICO

Não indicado. O uso por via intratecal aplica-se apenas para adultos.

Referências

1. Hill J.A. et al. Iodixanol, a new isosmotic nonionic contrast agent compared with iothexol in cardiac angiography. *Am. J. Cardiol.* 74: 53-63, 1994.
2. Kløw N.E. et al. Iodixanol in cardioangiography in patients with coronary artery disease. *Acta Radiol.* 34 (1):72-7, 1993.
3. Roriz R. et al. Comparaison de l'iodixanol (Visipaque®) et de l'ioxaglate (Hexabrix®) em coronaro-ventriculographie: une étude randomisée en double aveugle. *J. Radiol.* 80: 727-32, 1999.
4. Poirier V.C. et al. Double-blind, randomized comparison of iodixanol 320 and iothexol 300 for cerebral angiography. *Invest. Radiol.* 29 (Suppl.2): S43-4, 1994.
5. Poirier V.C. et al. Phase III clinical trial comparing iodixanol and iothexol in cerebral angiography. *Acad Radiol* 3 (Suppl. 3):S495-9, 1996.
6. Palmers Y. et al. A double-blind study comparing safety, tolerability and efficacy of iodixanol 320 mgI/mL and ioxaglate 320 mgI/mL in cerebral arteriography. *Eur. J. Radiol.* 17: 203-9, 1993.
7. Rosenblum J. et al. Iodixanol and ioxaglate in adult aortography and peripheral arteriography: a phase III clinical trial. *Acad. Radiol.* 3 (Suppl. 3): S514-8, 1996.
8. Albrechtsson U. et al. Iodixanol – a new nonionic dimer – in aortofemoral angiography. *Acta Radiol.* 33 (6): 611-3, 1992.
9. Pugh N.D. et al. Iodixanol in femoral arteriography (Phase III): a comparative double-blind parallel trial between iodixanol and iopromide. *Clin Radiol* 47 (2): 96-9, 1993.
10. Thorstensen Ö. et al. Iodixanol in femoral arteriography. A randomized, double-blind, phase III, parallel study with iodixanol 270 mgI/ml and iothexol 300 mgI/ml. *Acta Radiol.* 35 (6): 629-31, 1994.
11. Fountaine H. et al. Safety, tolerance and pharmacokinetics of iodixanol injection, a nonionic, isosmolar, hexa-iodinated contrast agent. *Acad. Radiol.* 3: S475-84, 1996.
12. Siegle R.L. & Gavant, M.L. Comparison of iodixanol with iothexol in excretory urography. *Acad Radiol.* 3 (Suppl. 3): S524-7, 1996.
13. Gavant M.L. & Siegle, R.L. Iodixanol in excretory urography: initial clinical experience with a nonionic, dimeric (ratio 6:1) contrast medium. Work in progress. *Radiology* 183(2); 515-8, 1992.

14. Grossmann R.I. & Modic, M.T. A randomized comparison of iodixanol and iohexol in adult intracranial computed tomography scanning. Acad Radiol. 3(Suppl. 3): S488-94, 1996.
15. Lee F.T. et al. A randomized comparison of iodixanol and iohexol in adult body computed tomography scanning. Acad Radiol. 3(Suppl.3): S500-6, 1996.
16. Tytle T. et al. A prospective, parallel, double-blind comparison of iodixanol and iohexol in extremity phlebography. Acad. Radiol. 3: S519-23, 1996.
17. Dacher J. et al. Iodixanol in paediatric excretory urography: efficiency and safety compared to iohexol. Pediatr. Radiol. 28 (2): 112-4, 1998.
18. Skälpe I.O. et al. Myelography with a dimeric (iodixanol) and a monomeric (iohexol) contrast medium: a clinical multicentre comparative study. Eur. Radiol. 8: 1054-7, 1998.
19. Palmers Y. et al. Comparison in myelography between iodixanol 270 and 320 mgI/ml and iotrolan 300 mgI/ml: a multicentre, randomized, parallel group, double-blind, phase III trial. Eur. Radiol. 12: 686-91, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O iodixanol é um meio de contraste radiológico não-iônico, isosmolar, dimérico, hexaiodinatado e solúvel em água. Soluções aquosas puras de iodixanol em todas as concentrações clínicas relevantes apresentam uma osmolalidade inferior em relação àquela do sangue total e àquelas das potências correspondentes dos meios de contraste monoméricos não-iônicos. VISIPAQUE® torna-se isotônico em contato com os fluidos corporais normais através da adição dos eletrólitos. Os valores de osmolalidade e de viscosidade de VISIPAQUE® são os seguintes:

Concentração	Osmolalidade*	Viscosidade	
	mOsm/kg H ₂ O 37°C	(mPa.s) a 20°C	a 37°C
270 mgI/mL	290	11,3	5,8
320 mgI/mL	290	25,4	11,4

*Método: Osmometria de vapor-pressão.

Propriedades farmacodinâmicas

O iodo organicamente ligado absorve radiação nos vasos sanguíneos/tecidos quando é injetado. Para a maior parte dos parâmetros hemodinâmicos, clínico-químicos e da coagulação, avaliados após a injeção intravenosa de VISIPAQUE® em voluntários saudáveis, não se detectou nenhum desvio significativo com relação aos valores prévios à injeção. As poucas alterações observadas nos parâmetros laboratoriais foram menores e consideradas sem importância clínica.

VISIPAQUE® induz somente efeitos leves sobre a função renal nos pacientes. Em 64 pacientes diabéticos com níveis de creatinina sérica de 115 a 308 µmol/L, a utilização de VISIPAQUE® resultou em elevação na creatinina de ≥ 44.2 µmol/L em 3% dos pacientes e elevação de ≥ 88.4 µmol/L em 0% dos pacientes. A liberação de enzimas (fosfatase alcalina e N-acetil-β-glicosaminidase) a partir das células tubulares proximais é menor do que após a injeção de meios de contraste monoméricos não-iônicos e a mesma tendência é observada em comparação a meios de contraste iônicos diméricos. VISIPAQUE® é também bem tolerado pelos rins.

Os parâmetros cardiovasculares, como a pressão diastólica final e a pressão sistólica do ventrículo esquerdo, a frequência cardíaca e o intervalo QT, bem como o fluxo sanguíneo femoral, foram menos influenciados após a administração de VISIPAQUE® quando comparado a outros meios de contraste, sempre que foram medidos.

Propriedades farmacocinéticas

O iodixanol se distribui rapidamente no organismo, com meia-vida média de distribuição de aproximadamente 21 minutos. O volume de distribuição aparente é da mesma magnitude

que o do líquido extracelular (0,26 L/kg de peso corpóreo), indicando que o iodixanol é distribuído apenas no volume extracelular.

Nenhum metabólito foi detectado. A ligação às proteínas é inferior a 2%.

A meia-vida média de eliminação é de aproximadamente 2 horas em adultos normais. Em crianças, a eliminação do iodixanol é prolongada ($t_{1/2}$ de aproximadamente 4 horas em recém-nascidos). O iodixanol é excretado principalmente através dos rins por filtração glomerular. Cerca de 80% da dose administrada é recuperada não metabolizada na urina dentro de 4 horas e 97% dentro de 24 horas após a injeção intravenosa em voluntários saudáveis. Apenas cerca de 1,2% da dose injetada é excretada nas fezes dentro de 72 horas. A concentração urinária máxima surge cerca de 1 hora após a injeção. Na faixa de dose recomendada, não se observou cinética dependente da dose.

Após a administração intratecal a meia-vida do iodixanol é prolongada, refletindo a taxa de eliminação do compartimento do sistema nervoso central para a circulação sistêmica. A aparente meia-vida de eliminação varia, mas com um valor médio em torno de 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao iodixanol ou qualquer componente da fórmula. Tireotoxicose franca. Histórico de reação de hipersensibilidade grave ao VISIPAQUE®.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o uso de meios de contraste não-iônicos em geral:

Hipersensibilidade

Histórico positivo para alergia, asma ou reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de serem adotadas precauções especiais. Nestes casos, pode-se considerar a pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H1 e H2. O risco de reações graves relacionadas ao uso de VISIPAQUE® é considerado mínimo. Entretanto, os meios de contraste iodados podem causar reações anafilatóides ou outras manifestações de hipersensibilidade. A conduta de pronta ação para tratar essa possibilidade deve ser planejada com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários para tratamento imediato, para o caso de uma reação grave ocorrer.. É sempre aconselhável usar uma cânula ou cateter para o acesso intravenoso rápido durante todo o procedimento radiográfico.

A possibilidade de reações de hipersensibilidade graves, incluindo risco de vida e reações anafiláticas/anafilatóides fatais, deve sempre ser considerada. A maioria dos efeitos indesejáveis graves ocorrem nos primeiros 30 minutos. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade tardias (1 hora ou mais após a administração do contraste).

Os pacientes devem ser mantidos em observação durante pelo menos 30 minutos após a administração de VISIPAQUE®.

Pacientes utilizando betabloqueadores podem apresentar sintomas atípicos de hipersensibilidade que podem ser mal interpretados como reação vagal.

Coagulopatia

Os meios de contraste não-iônicos iodados exercem menos efeitos sobre o sistema de coagulação *in vitro*, em comparação com os meios de contraste iônicos. A coagulação foi observada quando o sangue permanece em contato com a seringa, contendo meio de contraste não-iônico. O uso de seringas de plástico, ao invés de seringas de vidro, diminui, mas não elimina, a probabilidade de coagulação.

Foram reportados eventos tromboembólicos, graves, raramente fatais, causando infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral durante procedimentos de angiocardiorrafia com meios de contraste iônicos e não-iônicos. Inúmeros fatores, tais como duração do

procedimento, material do cateter e da seringa, doenças pré-existentes, medicações concomitantes, podem contribuir para o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. Por esta razão, deve-se prestar muita atenção à técnica angiográfica utilizada, incluindo cuidado extremo com a manipulação do fio-guia e cateter, uso de sistemas coletores e/ou de 3 vias, lavagem frequente do cateter com solução salina heparinizada, minimização do tempo de duração do procedimento, a fim de diminuir o risco de trombose e embolia relacionado ao procedimento.

Instalações avançadas de suporte à vida devem estar prontamente disponíveis.

Deve-se tomar cuidado com pacientes com homocistinúria (risco de tromboembolismo).

Hidratação

Deve-se assegurar a hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste. Isto se aplica especialmente aos pacientes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, assim como recém-nascidos, crianças pequenas e idosos. Crianças com idade < 1 ano e especialmente os neonatos são susceptíveis a alterações hemodinâmicas e distúrbios eletrolíticos.

Reações cardiocirculatórias

Deve-se também ter cuidado com os pacientes com cardiopatias graves e hipertensão pulmonar, pois podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias. Raramente ocorrem reações graves que apresentam risco à vida e fatalidades de origem cardiovascular, como parada cardíaca ou cardiorrespiratória e infarto do miocárdio.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou histórico de epilepsia estão predispostos a convulsões e merecem cuidados especiais. Além disso, os etilistas e pacientes que fazem uso abusivo de drogas apresentam um risco elevado para convulsões e reações neurológicas.

Recomenda-se precaução na aplicação intravascular em pacientes com acidente vascular cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda, bem como em pacientes com alterações da barreira hematoencefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda.

Reações renais

O maior fator de risco para a nefropatia induzida por contraste é o comprometimento da função renal. Diabetes mellitus e volume de meio de contraste administrado são fatores que contribuem na presença de comprometimento da função renal. Outros fatores preocupantes são desidratação, arteriosclerose avançada, má perfusão renal, e a presença de outros fatores que podem ser nefrotóxicos, tais como certos medicamentos e exposição a outras nefrotoxinas, como certos medicamentos e procedimentos cirúrgicos.

Para prevenir a insuficiência renal aguda depois da administração de meios de contraste, deve-se ter a cautela especial com os pacientes apresentando disfunção renal pré-existente e diabetes mellitus, uma vez que são pacientes de risco. Os pacientes com paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström) também estão sob risco.

As medidas preventivas incluem:

- Identificação dos pacientes de alto risco;
- Assegurar a hidratação adequada. Se necessário, deve-se manter infusão IV desde antes do procedimento até que o meio de contraste tenha sido eliminado pelos rins;
- Evitar a carga adicional sobre os rins na forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes orais para colecistografia, pinçamento arterial, angioplastia arterial renal ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido eliminado;
- Reduzir a dose do meio de contraste ao mínimo necessário;
- Adiar a repetição de exame com uso de meio de contraste até que a função renal

retorne aos níveis anteriores ao exame.

Os meios de contraste iodados podem ser utilizados por pacientes em hemodiálise, por serem removidos pelo processo de diálise.

Pacientes diabéticos recebendo metformina

Existe o risco de desenvolvimento de acidose láctica quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com disfunção renal. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina antes da administração intravascular de meios de contraste iodados, e as seguintes precauções devem ser tomadas nas circunstâncias abaixo:

Creatinina sérica normal (<130µmol/L)/função renal normal: a administração de metformina deve ser interrompida no momento da administração do meio de contraste e não deve ser retomada antes de 48 horas, a menos que a função renal/creatinina sérica esteja normal.

Creatinina sérica anormal (>130µmol/L)/função renal comprometida: a metformina deve ser interrompida e o exame com uso de meio de contraste deve ser adiado por 48 horas. A metformina deve somente ser reiniciada se a função renal não estiver diminuída (se a creatinina sérica não estiver aumentada) comparada aos valores anteriores à administração do contraste.

Casos de emergência: Nos casos de emergência em que a função renal está comprometida ou é desconhecida, o médico deve avaliar o risco/benefício do exame com uso de meio de contraste e as seguintes precauções devem ser implementadas: a metformina deve ser interrompida. O paciente deve estar completamente hidratado antes da administração do meio de contraste e por 24 horas após a administração; A função renal (p.ex. a creatinina sérica), o ácido láctico sérico e o pH sanguíneo devem ser monitorados. Um pH menor que 7,25 ou um nível de ácido láctico maior que 5 mmol/L são indicativos de acidose láctica. O paciente deve ser mantido em observação para verificar se existem sintomas de acidose láctica, como vômitos, sonolência, náusea, dor epigástrica, anorexia, hiperpneia, letargia, diarreia e sede.

Insuficiência renal e hepática

Deve-se ter cautela especial com os pacientes apresentando alterações graves da função renal e hepática, porque a eliminação do meio de contraste pode estar significativamente retardada. Os pacientes sob hemodiálise podem receber meios de contraste para procedimentos radiológicos, não sendo necessária a correlação do momento da administração do meio de contraste com a sessão de hemodiálise.

Miastenia gravis

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma

Aos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, deve-se administrar alfabloqueadores como profilaxia para evitar crises hipertensivas.

Distúrbios da função da tireoide

Pacientes com risco de tireotoxicose devem ser cuidadosamente avaliados antes do uso de quaisquer meios de contraste iodados.

Deve-se ter cuidado especial com os pacientes com hipertireoidismo.

Pacientes com bócio multinodular podem estar sob risco de desenvolver hipertireoidismo após a administração de meios de contraste iodados.

Pacientes pediátricos

Deve-se ter cuidado com recém-nascidos prematuros que recebem meios de contraste, pois há possibilidade de induzir hipotireoidismo transitório.

No caso de grávidas que receberam meios de contraste durante a gestação, deve-se verificar a função tireoidiana dos neonatos durante a primeira semana de vida. É recomendável repetir o teste da função da tireoide entre 2 a 6 semanas de idade, especialmente em casos de recém-nascidos com baixo peso ou prematuros.

Verificar também a seção “Fertilidade, gravidez e lactação”.

Extravasamento

Devido à isotonicidade de VISIPAQUE®, é provável que o extravasamento cause menos dor local e edema extravascular, em comparação a meios de contraste hiperosmolares. Em caso de extravasamento, recomenda-se a elevação do membro e o resfriamento do local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental.

Tempo de observação

Após a administração do meio de contraste, o paciente deve permanecer sob observação por pelo menos 30 minutos, uma vez que a maioria dos efeitos adversos graves ocorrem neste período. Entretanto, reações de hipersensibilidade podem aparecer após algumas horas ou dias da administração do contraste. O paciente deve permanecer no ambiente hospitalar, mas não necessariamente no setor de radiologia, por 1 hora após a última injeção e deve retornar ao setor de radiologia se apresentar qualquer sintoma.

Uso intratecal

Após mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados a cerca de 20° durante uma hora. Em seguida, pode-se caminhar com cuidado, contudo, evitando se inclinar e se abaixar. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes suspeitos de terem baixos limiares para convulsões devem ficar em observação durante este período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente a sós durante as primeiras 24 horas após o exame.

Não é recomendável dirigir veículos ou operar máquinas durante as primeiras 24 horas seguintes a um exame intratecal.

Histerossalpingografia

O procedimento de Histerossalpingografia não deve ser feito em pacientes grávidas ou na presença de doença inflamatória pélvica aguda (DIP).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há estudos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez:

Não se estabeleceu a segurança do VISIPAQUE® para uso durante a gestação humana. A avaliação dos estudos com animais de laboratório não indicou efeitos nocivos diretos ou indiretos no que diz respeito à reprodução, desenvolvimento do embrião ou do feto, curso da gestação e desenvolvimento peri e pós-natal.

Sempre que possível, deve-se evitar a exposição à radiação durante a gestação e os benefícios de um exame radiológico, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente ponderados contra os possíveis riscos envolvidos. O produto não deve ser usado na gravidez a menos que o benefício se sobreponha ao risco e o exame seja considerado essencial pelo médico.

A função da tireoide deve ser verificada em recém-nascidos durante a primeira semana de vida após a administração de meios de contraste iodados para a mãe durante a gravidez. A repetição dos exames da função da tireoide é recomendada em 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos com baixo peso ou prematuros.

Lactação:

Os meios de contraste têm baixo índice de excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino. A amamentação pode ser mantida normalmente quando os meios de contraste iodados são administrados à mãe.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Todos os meios de contraste iodados podem interferir nos testes da função tireoidiana, pois a capacidade de ligação da tireoide ao iodo pode ser reduzida durante várias semanas. Altas concentrações de meio de contraste no soro e na urina podem interferir nos exames laboratoriais para bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (por exemplo, ferro, cobre, cálcio e fosfato). Estas substâncias, portanto, não devem ser analisadas no dia do exame.

O uso de meios de contraste iodados pode resultar em um comprometimento transitório da função renal e isto pode precipitar acidose láctica em pacientes diabéticos que fazem uso de metformina (ver acima em 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Em pacientes tratados com interleucina-2 menos de duas semanas antes da injeção de um meio de contraste iodado, detectou-se um risco mais elevado de reações tardias (sintomas gripais ou reações cutâneas).

Há evidências de que o uso de beta bloqueadores são um fator de risco para reações anafilactóides em exames radiológicos com meios de contraste (como hipotensão severa).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VISIPAQUE® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e não deve ser congelado. Manter o produto em sua embalagem original. O produto pode ser armazenado por até 1 mês a 37°C, protegido da luz, antes de seu uso.

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.

VISIPAQUE® é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Como todos os produtos parenterais, VISIPAQUE® deve ser inspecionado visualmente para detectar a presença de partículas, alterações da coloração ou da integridade do frasco, antes do seu uso.

O produto deve ser aspirado em uma seringa, imediatamente antes da utilização. Os frascos são destinados a uso único (com exceção dos frascos de 100 e 500mL); assim qualquer quantidade não usada deve ser descartada. Única exceção ocorre para os frascos de 100 e 500 mL que são indicados para uso em doses múltiplas com sistemas de injeção automáticos pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipos devem ser descartados ao fim do dia.

VISIPAQUE® deve ser aquecido à temperatura corporal (37°C) antes de sua administração.

Não se observaram incompatibilidades com outros produtos. Contudo, o VISIPAOUE não deve ser misturado diretamente com outras medicações. Deve-se usar uma seringa separada.

Instruções adicionais para sistemas de injeção automáticos

Os frascos de 100 mL de meio de contraste devem ser usados preferencialmente com sistemas de injeção automáticos, enquanto que os frascos de 500 mL devem ser usados exclusivamente com estes equipamentos, aprovados para este volume. Deve-se usar um único procedimento de perfuração.

O equipo que segue para o paciente, a partir do sistema de injeção automático, deve ser trocado após cada paciente. As apresentações de 100 e 500 mL são destinadas para múltiplas doses. Usar somente por um período de um dia (24 horas). Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipos devem ser descartados ao fim do dia. É essencial seguir as instruções do fabricante do equipamento.

Posologia

A dose pode variar dependendo do tipo do exame, a idade, o peso, o débito cardíaco, o estado geral do paciente e a técnica utilizada. Em geral, se usa concentração e volume de iodo aproximadamente iguais aos de outros meios de contraste radiológico iodados utilizados atualmente. Entretanto, também foram obtidas informações diagnósticas adequadas em alguns estudos com injeção de VISIPAQUE® com concentração de iodo um pouco menor. Deve-se garantir a hidratação adequada antes e após a administração, da mesma forma que para com os outros meios de contraste.

O produto é destinado para uso intravenoso, intra-arterial e intratecal.

As seguintes doses podem ser utilizadas como referência As doses fornecidas para uso intra-arterial correspondem a uma única injeção, que pode ser repetida.

Indicação/exame	Concentração	Volume por injeção
Uso intra-arterial		
• Arteriografias Adultos		
○ cerebral seletiva	270/320 ⁽¹⁾ mgI/mL	5-10 mL
○ aortografia	270/320 mgI/mL	40-60 mL
○ periférica	270/320 mgI/mL	30-60 mL
○ visceral seletiva por DSA	270 mgI/mL	10-40 mL
• Angiocardiografia Adultos		
○ Injeção ventricular esquerda e raiz aórtica	320 mgI/mL	30-60 mL
○ Arteriografia coronariana seletiva	320 mgI/mL	4-8 mL
Crianças	270/320 mgI/mL	De acordo com a idade, peso e patologia (dose total máxima recomendada 10 mL/kg)

(1) Ambas as dosagens estão documentadas, porém 270 mgI/mL é a dose recomendada na maioria dos casos.

Indicação/exame	Concentração	Volume por injeção
Uso intravenoso		
• Urografia		

Adultos	270/320 mgI/mL	40-80 mL ⁽²⁾
Crianças < 7 kg	270/320 mgI/mL	2-4 mL/kg
Crianças > 7 kg	270/320 mgI/mL	2-3 mL/kg Todas as dosagens dependem da idade, peso corporal e patologia (máx. 50 mL)

• Venografia	270 mgI/mL	50-150 mL (por perna)
---------------------	------------	--------------------------------

• TC com contraste		
○ TC de crânio, adultos	270/320 mgI/mL	50-150 mL
○ TC de corpo, adultos	270/320 mgI/mL	75-150 mL
○ Crianças , TC de crânio e de corpo	270/320 mgI/mL	2-3 mL/kg até 50 mL (em alguns casos até 150 mL podem ser administrados)

Indicação/exame	Concentração	Volume
Uso intratecal, SOMENTE ADULTOS		
○ Mielografia torácica e lombar (injeção lombar)	270 mgI/mL ou 320 mgI/mL	10-12 mL ⁽³⁾ 10 mL ⁽³⁾
○ Mielografia cervical (injeção lombar ou cervical)	270 mgI/mL ou 320 mgI/mL	10-12 mL ⁽³⁾ 10 mL ⁽³⁾

(2) Em casos selecionados se pode exceder os 80 mL.

(3) Para reduzir ao mínimo as possíveis reações adversas não se deve exceder a dose total de 3,2 g de iodo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguir estão listados os possíveis efeitos colaterais gerais, relacionados com procedimentos radiográficos, que incluem o uso do meio de contraste VISIPAQUE®.

Os efeitos indesejáveis associados ao VISIPAQUE® são geralmente leves a moderados e de natureza transitória. Reações graves, assim como fatalidades, são observadas apenas em ocasiões muito raras, que podem incluir insuficiência renal aguda à crônica, choque anafilático/anafilactóide, reações de hipersensibilidade acompanhadas de reações cardíacas (Síndrome de Kounis), parada cardíaca ou parada cardiorrespiratória e infarto do miocárdio. As reações cardíacas podem ser decorrentes de uma doença oculta ou do procedimento. As reações de hipersensibilidade apresentam-se como sintomas respiratórios ou cutâneos, tais como dispneia, erupção cutânea, eritema, urticária, prurido, reação de pele, edema angioneurótico, hipotensão, febre, edema de laringe, broncoespasmo ou edema pulmonar.

Em pacientes com doenças autoimunes, casos de vasculite e Síndrome de Stevens-Johnson foram observados.

Elas podem aparecer imediatamente após a injeção ou em até alguns dias depois.

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose ou do modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de reação anafilactóide grave.

A administração do meio de contraste deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, terapia específica deve ser instituída através do acesso vascular. Os pacientes em uso de betabloqueadores podem apresentar-se com sintomas atípicos de hipersensibilidade, os quais podem ser erroneamente interpretados como sendo reação vagal.

Um aumento transitório da S-creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, mas geralmente não tem relevância clínica.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados, compreendendo mais de 48.000 pacientes.

Administração intravenosa

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Desconhecida: trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Rara: hipersensibilidade

Desconhecida: reação anafilactoide, choque anafilático.

Distúrbios psiquiátricos

Muito rara: agitação, ansiedade

Desconhecida: estado de confusão

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: cefaleia

Rara: vertigem

Muito rara: acidente cerebrovascular, anormalidades sensoriais como alterações no paladar, amnesia, parestesia, síncope

Desconhecida: coma, disfunção motora, distúrbios de consciência, convulsão, encefalopatia induzida por contraste (incluindo alucinação), tremor

Distúrbios oculares

Muito rara: cegueira transitória, diminuição da acuidade visual

Distúrbios cardíacos

Rara: arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia), infarto do miocárdio

Muito raro: parada cardíaca

Desconhecida: insuficiência cardíaca, hipocinesia ventricular, isquemia miocárdica, parada cardiorrespiratória, anormalidades na condução, trombose na artéria coronária, angina pectoris, espasmo arterial.

Distúrbios vasculares

Incomum: rubor

Rara: hipotensão

Muito rara: hipertensão, isquemia

Desconhecida: espasmo arterial, trombose, tromboflebite, choque

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Rara: tosse

Muito rara: dispneia

Desconhecida: edema pulmonar, parada respiratória, insuficiência respiratória

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas, vômitos

Muito rara: dor/desconforto abdominal

Desconhecida: pancreatite aguda, pancreatite agravada, aumento da glândula salivar

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Incomum: *rash*, prurido, urticaria

Muito rara: angioedema, eritema

Desconhecida: dermatite bolhosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, erupção medicamentosa, dermatite alérgica, esfoliação da pele

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Muito rara: dor nas costas, espasmo muscular

Desconhecida: artralgia

Distúrbios do sistema renal e urinário

Muito rara: comprometimento da função renal incluindo insuficiência renal aguda

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Incomum: sensação de calor, dor no peito

Rara: dor, desconforto, tremores (calafrios), pirexia, reações no local de aplicação incluindo extravasamento

Muito rara: sensação de frio, condição astênica (fadiga, tontura)

Lesões, intoxicações e complicações do procedimento

Desconhecida: iodismo

Administração intratecal

As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à da punção lombar simples.

Irritação meníngea associada a fotofobia, meningismo e meningite química franca foi observada associada ao uso de outros meios de contraste não-iônicos. A possibilidade de meningite infecciosa deve ser considerada.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactóide

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: cefaleia (pode ser severa e duradoura)

Desconhecida: tontura, encefalopatia transitória induzida por contraste (amnesia, alucinação, confusão)

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: vômitos

Desconhecida: náusea

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecida: espasmo muscular

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecida: calafrios, dor no local de aplicação

Histerossalpingografia

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: dor abdominal

Comum: náusea

Desconhecida: vômitos

Distúrbios no sistema reprodutor e amamentação

Muito comum: hemorragia vaginal

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Comum: pirexia

Desconhecida: dor no local de aplicação, calafrios

Artrografia

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Comum: dor no local de aplicação

Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactoide

Exame do trato gastrointestinal

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactoide

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia, dor abdominal, náusea

Incomum: vômitos

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem é improvável em pacientes com função renal normal. A duração do procedimento é importante para a tolerabilidade renal para doses elevadas de meios de contraste ($t_{1/2}$ de cerca de 2 horas). Na eventualidade de superdosagem acidental, as perdas de água e eletrólitos devem ser compensadas por procedimento de infusão. A função renal deve ser monitorada, no mínimo, durante os 3 dias seguintes. Se necessário, pode-se

recorrer à hemodiálise para remover o iodixanol do organismo do paciente. Não existe um antídoto específico. O tratamento para superdosagem é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0002.

Farm. Resp.: Livia Bethiol Ruffini – CRF/SP nº 56.711.

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.
Xangai, China

Embalado por:

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai, China

Importado por

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.

Av. Magalhães de Castro, 4800 Andar 11 e 12 Conj. 111 112 e 121 122 Torre 3
São Paulo – SP
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



VPS01

UK SmPC de Abril/2015

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
835855/10-9	Registro de produto novo	01/10/2010	25/06/2012	Aprovação inicial
0759640155	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	26/08/2015	Alteração de RT e endereço
0650217172	Notificação de alteração de bula	18/04/2017	18/04/2017	Apresentações Advertências e precauções Interações medicamentosas Reações adversas
1877786174	Notificação de alteração de bula	04/09/2017	04/09/2017	Alteração de razão social do fabricante
0430195181	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede da importadora
-	Notificação de alteração de bula	14/02/2019	14/02/2019	Alteração do modo de uso (esclarecimento adicional para o uso com sistemas de injeção automáticos) Inclusão de local de fabricação (Xangai), referente ao expediente 2062224164.

已收
52441

公 证 书

中华人民共和国上海市东方公证处

中 华 人 民 共 和 国

药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: M0065
Certificate No.

企业名称:

通用电气药业(上海)有限公司

Manufacturer:

GE Healthcare(Shanghai) Co., Ltd

地 址:

上海市浦东新区牛顿路 1 号

Address:

No.1 Newton Road, Pudong, Shanghai

大容量注射剂、小容量注射剂

认证范围:

Large Volume Parenteral Solutions, Small Volume Parenteral Solutions

Scope of Inspection:

经审查,符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。

特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2016 年 02 月 16 日

This certificate remains valid until 16/02/2016

发证机关:

Issued By

Date for Issuing

17/02/2011

2011



国家食品药品监督管理局制

PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

公 证 书

(2011)沪东证外经字第 571 号

兹证明前面的复印件内容与通用电气药业（上海）有限公司的《中华人民共和国药品 GMP 证书》原件相符，原件上“国家食品药品监督管理局”的印章属实。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

黄欣

二〇一一年四月十五日



XW42944130

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
para Productos Farmacéuticos
República Popular China

Certificado No. M0065

Fabricante: GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.

Dirección: Calle Newton No.1, Pudong, Shanghai

Area de inspección: Soluciones parenterales de gran volumen, soluciones parenterales de pequeño volumen

Se certifica por el presente que el fabricante arriba mencionado cumple con los requisitos de Buenas Prácticas Chinas de Manufactura para Productos Farmacéuticos.

Este Certificado es válido hasta el 16 de febrero de 2016.

Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos
(sello)

Expedido el 17 de febrero de 2011

Impreso por la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos



ACTA NOTARIAL

(2011) H.D.Z.W.J.Z.No.571

Se certifica por la presente que la fotocopia que antecede concuerda con el original del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de la República Popular China a favor de GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd. y que es auténtico el sello de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos, sello puesto en el original.

Notario Huang Xin

(sello)

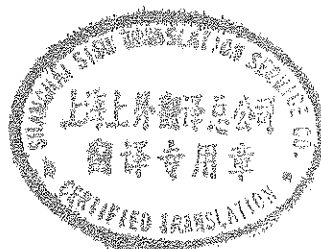
Notaría Oriental de Shanghai

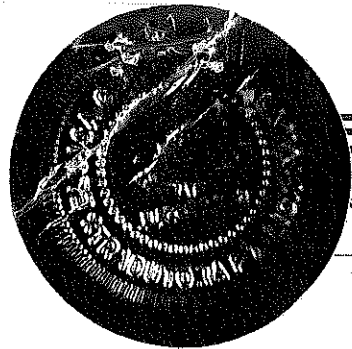
(sello)

República Popular China

Expedida el 15 de abril de 2011

XW42919479





ELOISA Cerdán Del Lama Barbieri

Tradutora/Traductora Pública e Intérprete Comercial

Matrícula JUCESP Nº 862

PORTUGUÊS - ESPANHOL/ESPAÑOL - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL/TRADUCCIÓN OFICIAL

Rua Socrates, 335 - Cj 201 - CEP 04671-070 - São Paulo - SP
CEL.: (11) 9660-1090

Tradução/Traducción nº 5120

Livro/Libro: 38

Fls./Fjs.

127

Eu, ELOISA Cerdán Del Lama Barbieri, certifico e dou fé para os devidos fins que, nesta data, me foi apresentado um documento em espanhol, o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

Certificado de Boas Práticas de Manufatura

para Produtos Farmacêuticos

República Popular da China

Certificado Nº M0065

Fabricante: GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltda.

Endereço: Calle [Rua] Newton Nº1, Pudong, Shanghai

Área de inspeção: Soluções parenterais de grande volume, soluções parenterais de pequeno volume.

Certifica-se, pelo presente, que o fabricante mencionado acima cumpre com os requisitos das Boas Práticas Chinesas de Manufatura para Produtos Farmacêuticos.

Este Certificado tem validade até o dia 16 de fevereiro de 2016.

Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos

(selo)

Emitido em 17 de fevereiro de 2011

Impresso pela Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos

ELOISA Cerdán Del Lama Barbieri
Tradutora/Traductora Pública e Intérprete Comercial
Matrícula JUCESP Nº 862

PORTUGUÊS - ESPANHOL/ESPAÑOL - PORTUGUÊS		
TRADUÇÃO OFICIAL/TRADUCCIÓN OFICIAL		
Rua Socrates, 335 - Cj 201 - CEP 04671-070 - São Paulo - SP CEL.: (11) 9660-1090		
Tradução/Traducción nº 5120	Livro/Libro: 38	Fls./Fjs. 128

ATA NOTARIAL

(2011) H.D.Z.W.J.Z.Nº571

Certifica-se pela presente que a fotocópia que antecede concorda com o original do Certificado de Boas Práticas de Manufatura para Produtos Farmacêuticos da República Popular da China a favor de GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd. e que é autentico o selo da Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos, selo colocado no original.

Notário Huang Xin

(selo)

Registro Oriental de Shanghai

(selo)

República Popular da China.

Emitida em 15 de abril de 2011

[Consta carimbo:] Consulado Geral do Brasil em Xangai. Legalização da assinatura de Wang Fei – Vice-Diretor da Divisão Consular do Ministério dos Negócios Estrangeiros do Escritório MNE em Xangai. China. Xangai, aos cinco de maio de dois mil e onze. Assinado: Marília Cristina de Meneses. Vice-Cônsul.

NADA MAIS constava do referido documento acima que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entender, a qual conferi, achei conforme. DOU FÉ.

São Paulo, 08 de julho de 2011.


ELOÍSA CERDÁN DEL LAMA BARBIERI
TRADUTORA PÚBLICA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

GE HEALTHCARE (SHANGHAI) CO, LTD

NO. 1 NIUDUN ROAD, CHINA (SHANGHAI) - PILOT FREE TRADE ZONE - SHANGHAI 201203

SHANGHAI

CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 15/04/2021

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 922, na data de: 15/04/2019

Solicitado por: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, **CNPJ:**
00.029.372/0001-40


Documento emitido eletronicamente às: 15:59:29 do dia 15/04/2019 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: R547.PSV6.963S.U4B7.S2CP.NMDN.YK8E.5VVN.R9JU.XKE4

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMNIPAQUE

Nome da Empresa Detentora do Registro	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.029.372/0001-40
Processo	25351.633483/2010-30	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	OMNIPAQUE	Registro	183960001
Princípio Ativo	IOEXOL		
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhMxzNpknuHhzMgbXdMkZdN7ki0CPZ3ZeBztEKBLYe1sel

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG I/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1839600010017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	300 MG I/ML SOL INJ CT FR VD TRANS X 50 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1839600010025	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG I/ML SOL INJ CT FR VD TRANS X 100 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1839600010033	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1839600010041	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1839600010051	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	350 MG I/ML SOL INJ CT FR VD TRANS X 50 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1839600010068	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	350 MG I/ML SOL INJ CT FR VD TRANS X 100 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1839600010076	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1839600010084	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1839600010092	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML <div>ATIVA</div>	1839600010106	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML ATIVA	1839600010114	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/12/2011	24 meses
Princípio Ativo	IOEXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - ZHANGJIANG HI-TECH PARK - NEWTON ROAD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<div>Voltar</div>					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMNISCAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.029.372/0001-40	Autorização	1.08.396-8
Processo	25351.635153/2010-55	Categoria Regulatória		Data do registro	16/12/2012
Nome do Produto	OMNISCAN	Registro	183960003	Vencimento do registro	16/12/2022
Princípio Ativo	GADODIAMIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	287 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML ATIVA	1839600030018	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/12/2012	24 meses
Princípio Ativo	GADODIAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (Frasco-ampola de vidro borossilicato altamente resistente, neutro e incolor (Tipo I, Farmacopeia Europeia)) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDAGE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	287 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML <div>ATIVA</div>	1839600030026	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/12/2012	24 meses
Princípio Ativo	GADODIAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (Frasco-ampola de vidro borosilicato altamente resistente, neutro e incolor (Tipo I, Farmacopeia Europeia))Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULARGE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	287 MG / ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML ATIVA	1839600030034	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/12/2012	24 meses
Princípio Ativo	GADODIAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (Frasco-ampola de vidro borosilicato altamente resistente, neutro e incolor (Tipo I, Farmacopeia Europeia))• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA• GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<div>Voltar</div>					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VISIPAQUE

Nome da Empresa	GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	00.029.372/0001-40	Autorização	1.08.396-8
Nome Comercial	VISIPAQUE		
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS		
Registro	183960002		
Processo	25351.633492/2010-22		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	25/06/2012
Validade	24 meses	Registro	1839600020012
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (VIDRO BOROSILICATO ALTAMENTE RESISTENTE, NEUTRO E INCOLOR FECHADO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	25/06/2012
Validade	24 meses	Registro	1839600020020
Princípio Ativo	IODIXANOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (VIDRO BOROSILICATO ALTAMENTE RESISTENTE, NEUTRO E INCOLOR FECHADO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	25/06/2012
Validade	24 meses	Registro	1839600020039
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (VIDRO BOROSILICATO ALTAMENTE RESISTENTE, NEUTRO E INCOLOR FECHADO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		

Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	25/06/2012
Validade	24 meses	Registro	1839600020047
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (VIDRO BOROSILICATO ALTAMENTE RESISTENTE, NEUTRO E INCOLOR FECHADO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020055
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Via de Administração	<p>INTRA-ARTERIAL</p> <p>INTRATECAL</p> <p>INTRAVENOSA</p>
IFA único	Sim
Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)</p> <p>PROTEGER DA LUZ</p>
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020063
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	<p>INTRA-ARTERIAL</p> <p>INTRATECAL</p> <p>INTRAVENOSA</p>		
IFA único	Sim		
Conservação	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)</p> <p>PROTEGER DA LUZ</p>		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 150 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020071
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020081
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		

Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020098
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020101

Princípio Ativo	IODIXANOL
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	25/06/2012
Validade	36 meses	Registro	1839600020111
Princípio Ativo	IODIXANOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR (FRASCO DE PLASTICO POLIPROPILENO COM TAMPA DE BORRACHA CLOROBUTÍLICA E TAMPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GE HEALTHCARE IRELAND - IRLANDA GE HEALTHCARE (SHANGAI) CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRATECAL INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED

IDA BUSSINESS PARK, CARRIGTOHILL, CO. - CORK

CORK

IRLANDA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 26/11/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3.203, na data de: 26/11/2018

Solicitado por: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, **CNPJ:**

00.029.372/0001-40

Documento emitido eletronicamente às: 16:44:48 do dia 26/11/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: G94B.1TSB.7359.M9F6.T86B.I18Y.GV3G.78GD.J555.R05R

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialGE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA
EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**CNPJ**

00.029.372/0001-40

Endereço CompletoAV. MAGALHÃES DE CASTRO 4800 ANDAR 11 E 12 CONJ 111, 112,
121 E 122 TORRE 3 - CIDADE JARDIM CEP: 05.676-120 - SÃO
PAULO/SP**Telefone**

(01) 1 306-7842

Responsável Técnico

LIVIA BETHIOL RUFFINI

Responsável Legal

LUIZ EDUARDO VERZEGNASSI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.08.396-8

Data do Cadastro

22/09/2014

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.476460/2014-78

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ

00.029.372/0001-40

Endereço Completo

AV. MAGALHÃES DE CASTRO 4800 ANDAR 11 E 12 CONJ 111, 112, 121 E 122 TORRE 3 - CIDADE JARDIM CEP: 05.676-120 - SÃO PAULO/SP

Telefone

(01) 1 306-7842

Responsável Técnico

LIVIA BETHIOL RUFFINI

Responsável Legal

LUIZ EDUARDO VERZEGNASSI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.08.396-8

Data do Cadastro

22/09/2014

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.476460/2014-78

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar



ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HEALTH SOLUTION COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA 89 NUMERO 717 QUADRA F45A LOTE 81/83
BAIRRO: SETOR SUL CEP: 74093140 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 27.476.124/0001-02
PROCESSO: 25351.119958/2018-51 AUTORIZ/MS: YM81L98466M5 (8.16347.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ROGMAR EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CARAPEBUS 22
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29163392 - SERRA/ES
CNPJ: 03.245.775/0002-04
PROCESSO: 25351.194168/2018-55 AUTORIZ/MS: P3M2447WL821 (8.16448.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: R.C.S. DENDENA COMERCIO DE MATERIAIS EM GERAL-ME
ENDEREÇO: AL ALBERTO NEPOMUCENO N 319 QD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74232020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.652.465/0001-95
PROCESSO: 25351.191583/2018-57 AUTORIZ/MS: W661W69Y30M4 (8.16442.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Gwt Global Importação Exportação Ltda
ENDEREÇO: Avenida Governador Adolfo Konder nº 1.905 , Galpão II e Galpão IV
BAIRRO: São Vicente CEP: 88308005 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 61.195.848/0003-70
PROCESSO: 25351.126507/2018-71 AUTORIZ/MS: 8X738L442732 (8.16357.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BELBI COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI EPP
ENDEREÇO: SIA TRECHO 03 LT 820 SALA 02 PARTE C
BAIRRO: GUARA CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 27.901.764/0001-04
PROCESSO: 25351.193202/2018-74 AUTORIZ/MS: 0691WW268695 (8.16449.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EMPREENDIMENTO COMERCIAL SAARA LTDA
ENDEREÇO: RUA CORONEL AMERICO TEIXEIRA GUIMARAS, Nº 176 - LOJA 01
BAIRRO: SAO GERALDO CEP: 35700181 - SETE LAGOAS/MG
CNPJ: 00.944.944/0001-17
PROCESSO: 25351.187477/2018-79 AUTORIZ/MS: PPLY03057L2 (8.16440.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: WN LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA DOS MIOSOTIS, 228, QD. 10, LT. 31 SN
BAIRRO: PARQUE OESTE INDUSTRIAL CEP: 74375650 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.098.604/0001-92
PROCESSO: 25351.187718/2018-80 AUTORIZ/MS: 0331WL660L3M (8.16436.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TRANSPORTES HASSE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: Avenida das Indústrias Antônio Conrado de Oliveira, nº 90 - Galpão 03 - Sala nº 02
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 37655000 - ITAPEVA/MG
CNPJ: 85.460.087/0005-66
PROCESSO: 25351.191570/2018-88 AUTORIZ/MS: 9WY402XW6MYL (8.16437.2)
ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BLP COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA ME
ENDEREÇO: Rua Waldemar Guidotti, 265
BAIRRO: Novo Jardim Stabile CEP: 16204055 - BIRIGUI/SP
CNPJ: 27.402.383/0001-80
PROCESSO: 25351.039305/2018-90 AUTORIZ/MS: LH81H4Y14720 (8.16354.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: L.E.ALMEIDA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA PORTO ALEGRE Nº 1.179, SETOR 04, LOTE 30, QUADRA 99
BAIRRO: NOVO CACOAL CEP: 76962141 - CACOAL/RO
CNPJ: 27.358.419/0001-76
PROCESSO: 25351.185807/2018-91 AUTORIZ/MS: 1H818Y0H07W9 (8.16455.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: R M LANZA DOS SANTOS COMERCIO
ENDEREÇO: RUA CAIÇARA, Nº 93
BAIRRO: VAPABUCU CEP: 35701157 - SETE LAGOAS/MG
CNPJ: 21.767.486/0001-68
PROCESSO: 25351.186293/2018-91 AUTORIZ/MS: LL31543282L4 (8.16454.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GWT GLOBAL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Rua Apeninos, nº 664 1º andar - conj.12
BAIRRO: Paraíso CEP: 01533000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.195.848/0001-08
PROCESSO: 25351.126510/2018-94 AUTORIZ/MS: 8X738L44L622 (8.16356.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: 3MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO FERDINANDO LOSINA, 229
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 99704168 - ERECHIM/RS
CNPJ: 29.043.834/0001-66
PROCESSO: 25351.185839/2018-97 AUTORIZ/MS: X6X186W46239 (8.16457.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: gilvanir cavalcante freire de sales me
ENDEREÇO: Rua francisco marques da fonseca nº 540
BAIRRO: Imaculada CEP: 58309000 - BAYEUX/PB
CNPJ: 27.830.022/0001-35
PROCESSO: 25351.079290/2018-01 AUTORIZ/MS: 3.07953.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BELBI COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI EPP
ENDEREÇO: SIA TRECHO 03 LT 820 SALA 02 PARTE C
BAIRRO: GUARA CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 27.901.764/0001-04
PROCESSO: 25351.193263/2018-31 AUTORIZ/MS: 3.07955.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HEALTH SOLUTION COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA 89 NUMERO 717 QUADRA F45A LOTE 81/83
BAIRRO: SETOR SUL CEP: 74093140 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 27.476.124/0001-02
PROCESSO: 25351.119928/2018-45 AUTORIZ/MS: 3.07914.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ALEXANDRE H M CHAMONE COMERCIO
ENDEREÇO: RUA CAICARA, Nº 105
BAIRRO: VAPABUCU CEP: 35701157 - SETE LAGOAS/MG
CNPJ: 15.407.876/0001-24
PROCESSO: 25351.187472/2018-46 AUTORIZ/MS: 3.07957.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MMC DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MATERIAL MÉDICO CIRURGICO LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ LEOPOLDO FERNANDES PINHEIRO, 555, SALA 1006
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030127 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 28.205.382/0001-09
PROCESSO: 25351.138177/2018-66 AUTORIZ/MS: 3.07919.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPARA HOSPITALAR COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA-EPP
ENDEREÇO: PSG P-1 (CJ GLEBA I) QUADRA P Nº10
BAIRRO: MARAMBAIA CEP: 66623305 - BELÉM/PA
CNPJ: 20.442.743/0001-29
PROCESSO: 25351.189973/2018-67 AUTORIZ/MS: 3.07956.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSCLEBER TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: ROD. QUARTO ANEL VIÁRIO, 3003 H
BAIRRO: SANTA CLARA CEP: 61760000 - EUSÉBIO/CE
CNPJ: 01.654.874/0001-25
PROCESSO: 25351.185790/2018-72 AUTORIZ/MS: 3.07952.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CASA DA LIMPEZA LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. T-63, Nº 2761, QD. 358, LT 03 E 04
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74250325 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.964.337/0001-68
PROCESSO: 25351.174629/2018-73 AUTORIZ/MS: 3.07946.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EMPREENDIMENTO COMERCIAL SAARA LTDA
ENDEREÇO: RUA CORONEL AMERICO TEIXEIRA GUIMARAS, Nº 176 - LOJA 01
BAIRRO: SAO GERALDO CEP: 35700181 - SETE LAGOAS/MG
CNPJ: 00.944.944/0001-17
PROCESSO: 25351.187540/2018-77 AUTORIZ/MS: 3.07951.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: R.C.S. DENDENA COMERCIO DE MATERIAIS EM GERAL-ME
ENDEREÇO: AL ALBERTO NEPOMUCENO N 319 QD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74232020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.652.465/0001-95
PROCESSO: 25351.191588/2018-80 AUTORIZ/MS: 3.07954.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EBN - EMPRESA BAHIANA DE NEGÓCIOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA AGRÁRIO DE MENEZES, Nº 16
BAIRRO: MARES CEP: 40445041 - SALVADOR/BA
CNPJ: 02.029.362/0001-30
PROCESSO: 25351.020879/2018-94 AUTORIZ/MS: 3.07925.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.243, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: unicharm do brasil industria e comercio de produtos de higiene ltda
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, km 133 SUL
BAIRRO: ROSEIRA CEP: 13820000 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 13.884.068/0001-22
PROCESSO: 25351.069185/2014-01 AUTORIZ/MS: 2.07293.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: MULTIMIX DISTRIBUIDORA ATACADISTA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 3000, LETRA B
BAIRRO: ZACARIAS CEP: 35300574 - CARATINGA/MG
CNPJ: 13.501.850/0001-15
PROCESSO: 25351.578220/2016-09 AUTORIZ/MS: 2.09110.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA TENENTE FERREIRA, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14960000 - NOVO HORIZONTE/SP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
PROCESSO: 25351.894776/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08563.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A
ENDEREÇO: RUA WALDIR LANDGRAF, Nº 101
BAIRRO: LINDOIA CEP: 86031218 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.257.992/0001-37
PROCESSO: 25351.515337/2017-14 AUTORIZ/MS: 2.09610.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA FLÁVIO DOS SANTOS Nº 317
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31015150 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 25.031.668/0001-27
PROCESSO: 25351.377819/2016-16 AUTORIZ/MS: 2.08929.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VAIMED TECNOLOGIAS EM SAUDE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, 737 C
BAIRRO: CENTRO CEP: 29100031 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 39.323.217/0001-78
PROCESSO: 25351.437854/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06537.1
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VAH Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: Rua dos Italianos 579 Sobreloja
BAIRRO: Bom Retiro CEP: 01131000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.312.887/0001-11
PROCESSO: 25351.247101/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09348.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JFW TRANSPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: AV EDSON REZENDE SILVA, 276 ÁREA ADMINISTRATIVA
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 37750000 - MACHADO/MG
CNPJ: 25.861.063/0001-63
PROCESSO: 25351.503778/2013-19 AUTORIZ/MS: 2.07049.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VAH Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: Rua dos Italianos 579 Sobreloja
BAIRRO: Bom Retiro CEP: 01131000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.312.887/0001-11
PROCESSO: 25351.247101/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09348.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CIRURGICA ALSTYN EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV JOSE MENDES MOREIRA ESQ. COM RUA NA - 09 LOTE 14 QUADRA13 SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVA ABADIA CEP: 75345000 - ABADIA DE GOIÁS/GO
CNPJ: 23.141.314/0001-00
PROCESSO: 25351.764072/2015-21 AUTORIZ/MS: 2.08476.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDFEN - MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA DÁRIO DE ANUNCIAÇÃO GROSSI, 1469
BAIRRO: DÁRIO GROSSI CEP: 35300253 - CARATINGA/MG
CNPJ: 12.931.676/0001-88
PROCESSO: 25351.330219/2015-23 AUTORIZ/MS: 2.08098.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TRANSPORTES MARWIL LTDA - EPP
ENDEREÇO: R CLELIA N 1672 A COND 02
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05042000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 55.240.196/0001-83
PROCESSO: 25351.204041/2011-31 AUTORIZ/MS: 2.05855.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: R MARTINIANO LEMOS LEITE Nº 30 COND EMP TRADE HILL

BAIRRO: VILA JOVINA CEP: 06705110 - COTIA/SP
CNPJ: 06.210.247/0001-19
PROCESSO: 25351.195309/2004-51 AUTORIZ/MS: 2.03808.9
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA COSME FERREIRA, 1877 - GALPÃO - D
BAIRRO: ALEIXO CEP: 69083000 - MANAUS/AM
CNPJ: 12.417.472/0001-23
PROCESSO: 25351.659630/2013-51 AUTORIZ/MS: 2.07198.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FULLCARE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: Rua Liberato Sartorato n.º 262 - Quadra D - Lote 06
BAIRRO: Paque Ind. San Francisco CEP: 13250000 - ITATIBA/SP
CNPJ: 13.063.014/0001-04
PROCESSO: 25351.307971/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.05937.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: R MARTINIANO LEMOS LEITE Nº 30 COND EMP TRADE HILL
BAIRRO: VILA JOVINA CEP: 06705110 - COTIA/SP
CNPJ: 06.210.247/0001-19
PROCESSO: 25351.195309/2004-51 AUTORIZ/MS: 2.03808.9
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AMÓS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LIMITADA - ME.
ENDEREÇO: AV FORTE DO LEME, 1150 GALPAO 4
BAIRRO: PARQUE SAO LOURENCO CEP: 08340010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.682.143/0001-32
PROCESSO: 25351.399592/2009-55 AUTORIZ/MS: 2.05135.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TBC PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA NEW JERSEY, 919
BAIRRO: CENTRO INDUSTRIAL DE ARUJÁ CEP: 07400000 - ARUJÁ/SP
CNPJ: 04.660.567/0001-45
PROCESSO: 25351.023586/2004-63 AUTORIZ/MS: 2.03730.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE



ENDEREÇO: RODOVIA ERS 130, 3701 - LOJA 11
BAIRRO: MONTANHA CEP: 95900000 - LAJEADO/RS
CNPJ: 21.013.392/0001-01
PROCESSO: 25351.387287/2015-59 AUTORIZ/MS: 1.14218.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MÉDICA HOSPITALAR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA PRIMEIRO DE MAIO Nº 143/NORTE
BAIRRO: CENTRO CEP: 64000430 - TERESINA/PI
CNPJ: 05.750.248/0001-93
PROCESSO: 25351.822141/2010-59 AUTORIZ/MS: 1.08685.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NOVA MEDICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: T WE 12, CONJUNTO SATÉLITE Nº 1.000, GALPAO A
BAIRRO: COQUEIRO CEP: 66670260 - BELÉM/PA
CNPJ: 19.769.575/0001-00
PROCESSO: 25351.703088/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14860.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA ALSTYN EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV JOSE MENDES MOREIRA ESQ. COM RUA NA - 09 LOTE 14 QUADRA13 SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVA ABADIA CEP: 75345000 - ABADIA DE GOIÁS/GO
CNPJ: 23.141.314/0001-00
PROCESSO: 25351.764136/2015-75 AUTORIZ/MS: 1.14992.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Av. Magalhães de Castro 4800 ANDAR 11 E 12 CONJ 111 112 E 121 122 TORRE 3
BAIRRO: CIDADE JARDIM CEP: 05676120 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.029.372/0001-40
PROCESSO: 25351.476460/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.08396.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AZULPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R OCTAVIO TENDOLO, 181
BAIRRO: JARDIM MARCIA CEP: 17120000 - AGUDOS/SP
CNPJ: 03.634.617/0001-57
PROCESSO: 25351.280338/2006-80 AUTORIZ/MS: 1.06700.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SEIBER-MED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE DUTRA, Nº 6111 - GALPÃO
BAIRRO: CENTRO CEP: 25510000 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 09.666.550/0001-19
PROCESSO: 25351.035774/2010-89 AUTORIZ/MS: 1.08375.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FÉLIX ALVES PACHECO, Nº 310
BAIRRO: VILA SERRALHEIRO CEP: 02835040 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.699.880/0001-12
PROCESSO: 25351.327852/2006-96 AUTORIZ/MS: 1.06740.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: IMCD BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE JUSCELINO, Nº 570
BAIRRO: PIRAPORINHA CEP: 09950370 - DIADEMA/SP
CNPJ: 45.725.009/0001-06

PROCESSO: 25351.014744/00-16 AUTORIZ/MS: 1.04840.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: RUA URUANA 1415
BAIRRO: VILA JAIARA CEP: 75064460 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 03.869.526/0001-09
PROCESSO: 4118195 AUTORIZ/MS: 1.02789.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
PRODUZIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VTALL BRAZIL EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOUTOR JOSE PEROBA, 297, EDIF. ATLANTA EMPRESARIAL, SALAS 704 E 705
BAIRRO: STIEP CEP: 41770235 - SALVADOR/BA
CNPJ: 07.454.209/0001-74
PROCESSO: 25022.002801/2005-03 AUTORIZ/MS: K7L6X719HH2L (8.02856.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: TRANSPORTES MARWIL LTDA - EPP
ENDEREÇO: R CLELIA N 1672 A COND 02
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05042000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 55.240.196/0001-83
PROCESSO: 25351.203998/2011-03 AUTORIZ/MS: Y32324L97W98 (8.07482.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA FLÁVIO DOS SANTOS Nº 317
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31015150 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 25.031.668/0001-27
PROCESSO: 25351.377790/2016-04 AUTORIZ/MS: 4L61YX32M75H (8.14237.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MDX IMPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: R ERNESTO BARNABE 616 ANEXO A SALA 03
BAIRRO: FAG CEP: 85806066 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 14.774.166/0001-70
PROCESSO: 25351.368289/2013-04 AUTORIZ/MS: GM6YXH0HX229 (8.09750.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAGGOIAS DIAGNÓSTICOS CIENTÍFICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 255, Nº 763, QD 10 LT 103
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533150 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.679.172/0001-94
PROCESSO: 25351.736731/2010-07 AUTORIZ/MS: U14426472L98 (8.07225.9)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES ATLAS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR-153 S/N KM 5.5 GALPAO05 MOD 1 2 3 E 4
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74675090 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 60.664.828/0063-79
PROCESSO: 25351.706416/2015-10 AUTORIZ/MS: L273681XWHM0 (8.13020.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SHOPPING HOSPITALAR VIDA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA GUILHERME FERREIRA, 851 - LOJA 06

BAIRRO: SÃO BENEDITO CEP: 38022200 - UBERABA/MG
CNPJ: 22.629.517/0001-87
PROCESSO: 25351.247441/2017-10 AUTORIZ/MS: 4941258YWMY7 (8.15109.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: art services soluções e logística s/a
ENDEREÇO: AV M DA RODOVIA DOS BANDEIRANTES N 2400 GALPAO 07 E 08 COND ORY BUSINESS PARKLT
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13213008 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 03.953.892/0008-00
PROCESSO: 25351.389817/2014-10 AUTORIZ/MS: K89345690240 (8.11343.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Vitalis Comércio de Material Hospitalar Ltda
ENDEREÇO: Rua Barão do Flamengo, 22 - sala 702
BAIRRO: Flamengo CEP: 22209000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 22.229.186/0001-98
PROCESSO: 25351.133215/2016-11 AUTORIZ/MS: 7341LW2X6453 (8.13801.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: ROD BR-101 Nº 919, KM 218, QUADRA 09, LOTES 9, 10, 11 E 12
BAIRRO: PACHECOS CEP: 88135010 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 83.200.105/0001-11
PROCESSO: 25351.193218/2014-12 AUTORIZ/MS: WXXW44W88MXL2 (8.10789.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda
ENDEREÇO: R MANOEL GOMES DOS SANTOS 1173
BAIRRO: JARDIM SUMARE CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 20.405.108/0001-71
PROCESSO: 25351.554328/2014-13 AUTORIZ/MS: H82163MHWX5L (8.11090.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA JULIO ANTONIO THURLER Nº 145, SALA 204
BAIRRO: OLARIA CEP: 28620000 - NOVA FRIBURGO/RJ
CNPJ: 01.686.305/0001-61
PROCESSO: 25351.214052/2006-14 AUTORIZ/MS: G881L9M91HX4 (8.03206.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: BW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DA SOJA, 94 - A
BAIRRO: PENHA CIRCULAR CEP: 21011100 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 26.701.170/0001-97
PROCESSO: 25351.598408/2017-14 AUTORIZ/MS: 84810L9Y541L (8.15814.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VAIMED TECNOLOGIAS EM SAUDE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA QUINZE DE NOVEMBRO, 737 C
BAIRRO: CENTRO CEP: 29100031 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 39.323.217/0001-78
PROCESSO: 25351.139587/2011-15 AUTORIZ/MS: 3L32166X2M67 (8.07428.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

05.888.612/0001-86

Disacre Com. e Rep
Importação e Exportação Ltda
Rua Manaus nº 437 Residencial Iolanda
CEP: 69.918-880

RIO BRANCO

ACRE

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL
Palácio Rio Madeira - Ed. Rio Pacaás Novos (Palácio Central) 2º Andar.
Avenida Farquar nº 2986 - Pedrinhas, Porto Velho, RO
Equipe de Licitações DELTA - Tel. (69) 3212-9265
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO - CPL
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS N.º 114/2019/SUPEL/RO
PELO REGIME DE PREÇO UNITÁRIO POR ITEM
DATA DE ABERTURA: 09/08/2019 ÀS 09:00 HORAS

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. Sª, nossa proposta de preços de fornecimento de medicamentos Contraste Radiológicos, pelo preço global de R\$ 246.733,20, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

duzentos e quarenta e seis mil, setecentos e trinta e três reais e vinte centavos

já inclusos nesta proposta e nos lances verbais que por ventura venham a ser ofertados, na ocasião da seção do Pregão, estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

Outro sim, Declaramos que:

a) Os materiais ofertados são novos, sem uso, de modelos mais recentes ou atuais;

b) Os materiais ofertados não apresentam vícios provenientes de projeto, material ou mão-de-obra utilizados ou decorrentes de ato ou omissão da Licitante, que possam surgir pelo uso normal dos bens, nas condições existentes no Brasil.

PROPOSTA DE PREÇOS

MEDICAMENTOS - (CONTRASTE RADIOLÓGICOS)

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UNID.	REGISTRO NA ANVISA	QUANTIDADE	V. UNIT	V. TOTAL
11	IOVERSOL - Marca: Guerbet; Fabricante: Liebel; Tipo de Apresentação: Frasco-ampola; Quantidade por embalagem: caixa c/ 25 unidades; Procedência do produto: Carolina do Norte - Estados Unidos da América; Registro na Anvisa: 113980030; Nome comercial: Optiray; Princípio Ativo: Ioversol; Apresentação: 509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50ML - MODELO: OPTIRAY	GUERBET	509 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 50ML	113980030	120	R\$ 71,66	R\$ 8.599,20
12	CONTRASTE RADIOLÓGICO, À BASE DE ÁCIDO GADOTÉRICO - Marca: Guerbet; Fabricante: Guerbet; Tipo de Apresentação: Frasco-ampola; Quantidade por embalagem: caixa c/ 25 unidades; Procedência do produto: Brasil; Registro na Anvisa: 149800016; Nome comercial: Dotarem; Princípio Ativo: Ácido Gadotérico; Apresentação: 0,5 MMOL/ML SOL CT 25 FA VD INC X 10ML - MODELO: DOTAREM 10	GUERBET	0,5 MMOL/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 10 ML	149800016	3.600	R\$ 56,99	R\$ 205.164,00
13	CONTRASTE RADIOLÓGICO, À BASE DE ÁCIDO GADOTÉRICO - Marca: Guerbet; Fabricante: Guerbet; Tipo de Apresentação: Frasco-ampola; Quantidade por embalagem: caixa c/ 25 unidades; Procedência do produto: Brasil; Registro na Anvisa: 149800016; Nome comercial: Dotarem; Princípio Ativo: Ácido Gadotérico; Apresentação: 0,5 MMOL/ML SOL CT 25 FA VD INC X 20ML - MODELO: DOTAREM 20	GUERBET	0,5 MMOL/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 20 ML	149800016	300	R\$ 109,90	R\$ 32.970,00
Valor total da Proposta:						R\$ 246.733,20	

duzentos e quarenta e seis mil, setecentos e trinta e três reais e vinte centavos

Prazo de validade da Proposta : 90(NOVENTA) dias

Prazo de Entrega : prazo máximo de 30 (trinta) dias

Prazo de garantia do Produto: 18 Meses

Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF1, sito a Rua Aparício de Moraes nº 4338 - Bairro: Industrial - CEP: 76.821-240 - Porto Velho/RO, horário das 08h00min horas as 15h00min horas, de segunda a quinta-feira e das 08:00 00min horas as 13h00min horas, as sexta-feiras

INFORMAÇÕES BANCÁRIAS

Nome: Disacre Com. Atac. de Prod. Farmaceut. De uso Humano Ltda. - Banco do Brasil - Agência: 2358-2 C/C: 42.795-0

Caso a nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos:

a) Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

b) Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

c) Garantimos que os materiais serão substituídos, sem ônus para a administração, caso não estejam de acordo com as especificações exigidas e padrões de qualidade exigidos.

Até que o contrato seja assinado, esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observadas as condições do Edital.

RIO BRANCO - ACRE 09 DE AGOSTO DE 2019

DISACRE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 05.888.612/0001-86 - INSC. EST.: 01.014.787/001-93

Rua Manaus, 437 - Residencial Iolanda - Cep.: 69.918-880 Rio Branco - Acre

Fone: (68) 3227-9191 / 3227-9192 e-mail: disacre@hotmail.com

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP nº. 114/2019/SUPEL/RO

Klysti Huanna Lopes de S. da Rocha, inscrito no CPF/MF n.º 742.335.802-91 e no RG 405304 SSP/AC, como representante devidamente constituído da Disacre Comércio e Representações Importação e Exportação Ltda. CNPJ/MF nº 05.888.612/0001-86, sediada na Rua Manaus nº 437 – Bairro Residencial Iolanda, CEP: 69.918-880 – Rio Branco – Acre, doravante denominado Licitante, para fins do disposto no *item 11.9 letra H deste Edital* de licitações para Registro de Preços – Pregão Eletrônico n.º 114/2019, declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

(a) a proposta anexa foi elaborada de maneira independente pela Licitante, e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do ESTADO DE RONDÔNIA- SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

(b) a intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do ESTADO DE RONDÔNIA- SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

(c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do ESTADO DE RONDÔNIA- SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, quanto a participar ou não da referida licitação;

(d) que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado a ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do ESTADO DE RONDÔNIA- SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

(e) que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer integrante do ESTADO DE RONDÔNIA- SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, antes da abertura oficial das propostas; e

(f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

05.888.612/0001-86
Disacre Com. e Rep
Importação e Exportação Ltda
Rua Manaus nº 437 - Residencial Iolanda
CEP: 69.918-880
RIO BRANCO ACRE

Rio Branco, 09 de agosto de 2019.

Nome: Klysti Huanna Lopes de S. da Rocha
Cédula de Identidade nº. 405304 SSP/AC
CPF: 742.335.802-91

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOTAREM			
Nome da Empresa	GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	42.180.406/0001-43	Autorização	1.00.614-0
Nome Comercial	DOTAREM		
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS		
Registro	149800016		
Processo	25351.023681/00-81		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160018
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160026
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA
Via de Administração	INTRATRAQUEAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160034
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 15 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160042

Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. - ESPANHA
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160050
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. - ESPANHA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160069
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160077
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 25 FA VD INC X 15 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160085
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRATRAQUEAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160093
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160107
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - FRANÇA		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <div>ATIVA</div>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160123
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. - ESPANHA
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 60 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	08/08/2001
Validade	36 meses	Registro	1498000160115
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		


Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	OPTIRAY	IOVERSOL	113980030	25351.022938/0050	GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA - 30.153.811/0001- 93	Válido	12/2020
					Exportar para Excel ()	Voltar ()	

[Consultas](#) / [Medicamentos](#) / [Medicamentos](#)

Detalhe do Produto: OPTIRAY

Nome da Empresa Detentora do Registro	GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA	CNPJ	30.153.811/0001-93
Processo	25351.022938/0050	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	OPTIRAY	Registro	113980030
Princípio Ativo	IOVERSOL		
Classe Terapêutica	PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO POR IMAGEM		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cGE6YW50eWgcCvOC21KSnKwjw2

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 15 ML <div>ATIVA</div>	1139800300014	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	509 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300022	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML <div>ATIVA</div>	1139800300030	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 30 ML <div>ATIVA</div>	1139800300049	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1139800300057	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	678 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300065	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	678 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 200 ML <div>ATIVA</div>	1139800300073	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1139800300081	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300091	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	741 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1139800300103	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	741 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300111	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				

Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	741 MG/ML SOL INJ CT 12 FR VD INC X 500 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1139800300121	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300138	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 75ML <div>ATIVA</div>	1139800300146	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 100ML <div>ATIVA</div>	1139800300154	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50ML <div>ATIVA</div>	1139800300162	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<div><div></div><div>• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</div><div>• Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div>• Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	509 MG/ML SOL INJ CX 12 FA VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300170	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				

Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 75 ML <div>ATIVA</div>	1139800300189	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 100 ML ATIVA	1139800300197	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<div>Voltar</div>					

DECLARAÇÃO DE CREDENCIAMENTO

Tendo examinado o Edital, declaramos junto ao(a) Pregoeiro(a) da Comissão Permanente de Licitação da **SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - ESTADO DE RONDÔNIA**, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação, com os documentos devidamente atualizados na forma da legislação vigente, e sua proposta está em conformidade com as exigências do edital e em conformidade com o inciso VII do Art. 4º da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, para participação no Pregão Eletrônico - Registro de Preços n.º 114/2019.

DECLARA ainda que aceita e se submete a todas as condições do PREGÃO em referencia, bem como o compromisso formal de executar o objeto da presente licitação e as exigências do edital, pois os preços ofertados, incluem todas as despesas atinentes, taxas, impostos e formas de pagamentos propostos no edital acima.

Rio Branco, 09 de agosto de 2019.

Nome: Klysti Huanna Lopes de S. da Rocha
Cédula de Identidade nº. 405304 SSP/AC
CPF: 742.335.802-91

05.888.612/0001-86
Disacre Com. e Rep
Importação e Exportação Ltda
Rua Manaus nº 437 Residencial Iolanda
CEP: 69.918-880
RIO BRANCO ACRE

DECLARAÇÃO QUE CUMPRE OS REQUISITOS DO EDITAL

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP nº. 114/2019/SUPEL/RO

DISACRE Comércio Representações e Importação e Exportação Ltda., inscrita no CNPJ nº. 05.888.612/0001-86 sediada na Rua Manaus- 437, Bairro Residencial Iolanda - Rio Branco, por intermédio de seu representante legal, infra-assinado, e para os fins do Pregão Registro de Preço em epígrafe, **DECLARA** expressamente, sob a penas da lei que não existe fatos impeditivos e, que cumpre plenamente os requisitos para sua habilitação no presente processo licitatório.

Rio Branco, 09 de agosto de 2019.

Nome: Klysti Huanna Lopes de S. da Rocha
Cédula de Identidade nº. 405304 SSP/AC
CPF: 742.335.802-91

05.888.612/0001-86
Disacre Com. e Rep
Importação e Exportação Ltda
Rua Manaus nº 437 - Residencial Iolanda
CEP 69.918-880
RIO BRANCO ACRE



26.643.172/0001-77
H3 PHARMA COMERCIO
E SERVIÇOS LTDA-ME
RUA DOS CURSILHISTAS Nº 51 GL 09
DOM AVELAR - CEP. 41.315-002
Salvador - BA

Salvador, 09 de agosto de 2019

AO
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL
ATT: SETOR DE LICITAÇÃO
REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 114/2019/SUPEL/RO
ABERTURA: 09/08/2019 ÀS 09:00

PROPOSTA DE PREÇO

LOTE	QTD.	UF	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA	V. UNITÁRIO	V. TOTAL
8	2400	UND	DITRIZOATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 60% FRASCO/AMPOLA 100ML	RELIEV 60% / BRACCO	90,00	216.000,00

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$216.000,00 (DUZENTOS E DEZESSEIS MIL REAIS)

Condições Gerais

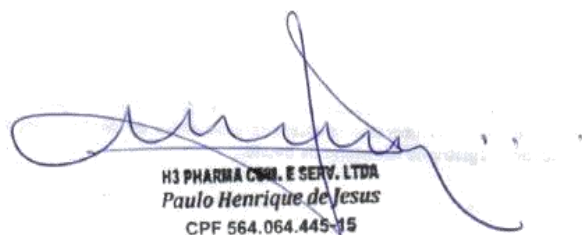
Validade da proposta: Conforme Edital

Prazo de Pagamento: Conforme Edital

Prazo de entrega: Conforme Edital

Garantia: Conforme Edital

Declaramos está de acordo com as exigências do presente edital.



H3 PHARMA COM. E SERV. LTDA
Paulo Henrique de Jesus
CPF 564.064.445-15

H3 Pharma Comércio e Serviços Ltda.

CNPJ: 26.643.172/0001-77

Email: h3pharma@h3pharma.com.br

A BRACCO **MOSTRA** PARA VOCÊ



BOA
TOLERABILIDADE



Reliev[®]

diatrizoato de meglumina

*Qualidade de imagem comparável a produto não iônico.²
Boa tolerabilidade na utilização criteriosa pós-anamnese.*

**Apresentações
disponíveis:**

100 mL | 50 mL

Concentração:
280 mgI/mL

Indicado para:

- ☐ Angiografia Cerebral e Periférica
- ☐ Tomografia Computadorizada

AS MINIBULAS DOS PRODUTOS ENCONTRAM-SE NO FINAL DESTES MATERIAIS.

Reliev diatrizoato sódico de meglumina Indicações: Reliev é um meio de contraste iodado indicado em exames por imagem com raios-X excetuando-se mielografia e procedimentos cardiológicos. **CONTRAINDICAÇÕES:** contraindicado para pacientes portadores de mieloma múltiplo, insuficiência cardíaca descompensada, hipertireoidismo manifesto, asmáticos e pacientes com algum tipo de alergia. A injeção intravascular do meio de contraste iodado deve ser feita com especial cautela em casos de insuficiência renal ou hepática grave. Nesta situação deve-se considerar a substituição por um método diagnóstico que não implique em agravamento da função renal. Reliev não é indicado para realização de mielografia. **Advertências e Precauções:** A injeção de meios de contraste deve ser feita por médicos familiarizados em reconhecer precocemente e tratar adequadamente as reações alérgicas. Deve-se manter rigorosa atenção com os pacientes portadores de doença hepática ou renal grave, hipertireoidismo, insuficiência cardiocirculatória processos inflamatórios agudos na cavidade pélvica, diabetes e histórico de convulsões. De um modo geral, devem-se levar em consideração os pacientes propensos a diferentes manifestações alérgicas (asma, urticárias, rinites, eczemas, sensibilidade a alguns alimentos que contêm iodo, etc.), pois podem evidenciar diferentes graus de intolerância ao produto. Frente a uma reação adversa interrompa imediatamente a injeção para que uma avaliação adequada do paciente seja feita. Gravidez e lactação - Classificado na categoria B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Não tem sido observado efeitos teratogênicos atribuíveis aos diatrizoatos nos estudos de reprodução. Risco comprovado para o feto é a exposição aos raios-X. Caso o produto seja utilizado por mulheres em aleitamento, recomenda-se interrupção do mesmo por 24 horas após a injeção do meio de contraste. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA. CLASSIFICADO NA CATEGORIA B.** **Reações Adversas:** As reações com o uso do produto são idênticas às provocadas por outros contrastes injetáveis da mesma categoria, ou seja, náuseas, vômitos, prurido, rubor, calor e urticária que são reações leves e incidência do tipo Muito Comum. **Posologia e Modo de Usar:** Reliev deve ser administrado sob condições assépticas à temperatura corporal, sendo recomendado o uso de banho-maria ou calor seco pelo tempo suficiente de alcance de 37°C. **Urografia excretora:** Em pacientes com função renal normal, Reliev é excretado principalmente pelos rins. **O volume do meio de contraste deve ser injetado em bolo (até 3 minutos).** **A densidade radiográfica máxima** nos cálices e pelve renais ocorre entre 5 e 15 minutos após a injeção de Reliev na maioria dos casos. Nos pacientes com insuficiência renal a excreção do meio de contraste pode ser retardada ou mesmo não ocorrer. A dose intravenosa usual para adultos com 70 kg ou mais é de 75 mL. A dose para crianças e adultos com menos de 70 kg deve ser adequada em conformidade com a massa corpórea de cada indivíduo. -Até 06 meses: 3,2 - 4,3 mL/kg de massa corpórea. -06 meses a 10 anos: 2,1 mL/kg de massa corpórea. -Acima de 10 anos (até 30 kg): 1,1 mL/kg de massa corpórea. **Arteriografia periférica:** Pacientes adultos com massa corpórea maior que 70 kg, realizar a injeção em bolo de 22 a 55 mL para aorta e ilíacas e de 11 a 33 mL para as ilíacas e femurais. A dose máxima cumulativa é de 275 mL. **Arteriografia renal seletiva:** Pacientes adultos com massa corpórea maior que 70 kg, realizar a injeção em bolo de 4,5 a 11 mL. **Arteriografia visceral seletiva:** A dose usual para adultos com massa corpórea maior que 70 kg, são de 22 a 44 mL, podendo ser repetida até uma dose cumulativa de 275 mL, se necessário. **Tomografia computadorizada:** Para adultos com massa corpórea maior que 70 kg, utilizar entre 35 e 110 mL do meio de contraste. Uma dose superior a 150 mL deve ser evitada. Para crianças corrigir a dose conforme massa corpórea utilizando a relação 1,0 a 3,0 mL/kg de peso, sugerindo-se 1,5 mL/kg. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES:** contraindicado para pacientes portadores de mieloma múltiplo, insuficiência cardíaca descompensada, hipertireoidismo manifesto, asmáticos e pacientes com algum tipo de alergia. A injeção intravascular do meio de contraste iodado deve ser feita com especial cautela em casos de insuficiência renal ou hepática grave. Nesta situação deve-se considerar a substituição por um método diagnóstico que não implique em agravamento da função renal. Reliev não é indicado para realização de mielografia. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** Reliev não deve ser misturado a qualquer outro medicamento ou substância, pois qualquer variação no pH, ou a introdução de sais metálicos, pode acarretar em precipitação. A nefropatia diabética pode predispor a alteração renal quando da administração intravascular do meio de contraste. Isto pode precipitar uma acidose láctica em pacientes em tratamento com biguanidas. Como precaução, a administração de biguanidas deve ser suspensa 48 horas antes do exame com meio de contraste e reiniciada somente quando a função renal adequada estiver recuperada. Recomenda-se interromper 24 horas antes do exame o uso de outras drogas nefrotóxicas e diuréticos. MS 1.8037.0005 Fabricado por: Gobbi Novag S.A - Buenos Aires - Argentina Importado por: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01 Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ CNPJ 10.742.412/0004-01 Farm. Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ 14.936 Material exclusivo para distribuição à classe médica.

CONTRAINDICAÇÕES: contraindicado para pacientes portadores de mieloma múltiplo, insuficiência cardíaca descompensada, hipertireoidismo manifesto, asmáticos e pacientes com algum tipo de alergia. A injeção intravascular do meio de contraste iodado deve ser feita com especial cautela em casos de insuficiência renal ou hepática grave. Nesta situação deve-se considerar a substituição por um método diagnóstico que não implique em agravamento da função renal. Reliev não é indicado para realização de mielografia. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** Reliev não deve ser misturado a qualquer outro medicamento ou substância, pois qualquer variação no pH, ou a introdução de sais metálicos, pode acarretar em precipitação. A nefropatia diabética pode predispor a alteração renal quando da administração intravascular do meio de contraste. Isto pode precipitar uma acidose láctica em pacientes em tratamento com biguanidas. Como precaução, a administração de biguanidas deve ser suspensa 48 horas antes do exame com meio de contraste e reiniciada somente quando a função renal adequada estiver recuperada. Recomenda-se interromper 24 horas antes do exame o uso de outras drogas nefrotóxicas e diuréticos.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RELIEV					
Nome da Empresa Detentora do Registro	Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	CNPJ	10.742.412/0004-01	Autorização	1.08.037-9
Processo	25351.124562/2013-70	Categoria Regulatória		Data do registro	27/05/2013
Nome Comercial	RELIEV	Registro	180370005	Vencimento do Registro	08/2023
Princípio Ativo	DIATRIZOATO DE MEGLUMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600 MG/ML SOL INJ IV/IAR CT FA VD TRANS X 100 ML ATIVA	1803700050044	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/05/2013	36 meses
Princípio Ativo	DIATRIZOATO DE MEGLUMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GOBBI NOVAG S.A. - FABIAN ONSARI 486/498 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA				
Via de Administração	INTRA-ARTERIAL INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA LUZ PROTEGER DO CALOR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
CNPJ
10.742.412/0004-01
Endereço
AV OL 3 200 GALPAOMODULO 03 GALPAO 01
Cidade / UF
DUQUE DE CAXIAS / RJ
Empresa Certificada
PATHEON ITALIA S.P.A.
Cód. Único / CNPJ Certificada
A0478
Endereço
2º TRAV. SX VIA MORELENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR)
País
ITÁLIA
Assunto
7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
Tipo de Certificado
CBPF
Data de Publicação
08/05/2017
Data de Validade
08/05/2019
Resolução
1.206
Data da Resolução
05/05/2017
N.DOU
86

Expandir Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
— ()	1	Produtos estéreis (Comunes) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): VIGENTE	-
	Linha de CBPF	Produtos estéreis	
	Classe de Certificação	Comum	
	Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
	Forma Farmacêutica	Solução Injetável Solução p/ Infusão	
	Liberação Paramétrica	Não	
	Tipo de Petição		

Voltar

Dados da Empresa

Razão Social

H3 Pharma Comércio e Serviços Ltda - ME

CNPJ

26.643.172/0001-77

Endereço Completo

Rua dos Cursilhistas, nº 51, Galpão 09, Cond. Golf Center - Dom Avelar CEP: 41.315-002 - SALVADOR/BA

Telefone

(71) 3043-6061

Responsável Técnico

MARIANE RIBEIRO CEDRAZ

Responsável Legal

FELIPE ANDRADE DE ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.15.009-8 (W381YL851W18)

Data do Cadastro

02/05/2017

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.177527/2017-42

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
CNPJ
10.742.412/0004-01
Endereço Completo
- /
Telefone
Responsável Técnico
FABIANA DE ALMEIDA AROUCHE
Responsável Legal
TOMMASO MONTEMURNO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.05.803-2 (K5L96X9269WW)
Data do Cadastro
06/12/2009
Situação

Ativa

Nº do Processo
25351.619814/2009-17
Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)
Atividades / Classes
Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	Medicamentos	05/02/2018	05/02/2020

Voltar

Dados da Empresa

Razão Social

H3 Pharma Comércio e Serviços Ltda - ME

CNPJ

26.643.172/0001-77

Endereço Completo

Rua dos Cursilhistas, nº 51, Galpão 09, Cond. Golf Center - Dom Avelar CEP: 41.315-002 - SALVADOR/BA

Telefone

(71) 3043-6061

Responsável Técnico

MARIANE RIBEIRO CEDRAZ

Responsável Legal

FELIPE ANDRADE DE ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.17.643-2

Data do Cadastro

18/06/2018

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.226632/2018-80

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda

CNPJ

10.742.412/0004-01

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

FABIANA DE ALMEIDA AROUCHE

Responsável Legal

TOMMASO MONTEMURNO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.08.037-9

Data do Cadastro

22/11/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.514827/2009-21

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	Medicamentos	05/02/2018	05/02/2020

Voltar

Dados da Empresa

Razão Social

H3 Pharma Comércio e Serviços Ltda - ME

CNPJ

26.643.172/0001-77

Endereço Completo

Rua dos Cursilhistas, nº 51, Galpão 09, Cond. Golf Center - Dom Avelar CEP: 41.315-002 - SALVADOR/BA

Telefone

(71) 3043-6061

Responsável Técnico

MARIANE RIBEIRO CEDRAZ

Responsável Legal

FELIPE ANDRADE DE ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.16.504-6

Data do Cadastro

02/05/2017

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.177526/2017-13

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar



PROPOSTA DE PREÇOS

À
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO
REF: Pregão Eletrônico Nº 114/2019

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a; nossa proposta de preços de referente REGISTRO DE PREÇOS Futura e eventual contratação de material de consumo (MEDICAMENTOS - CONTRASTES RADIOLÓGICOS) conforme descritos na SAMS (Anexo III), visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESA/RO., pelo preço global de **R\$ 311.810,40 (TREZENTOS E ONZE MIL OITOCENTOS E DEZ REAIS E QUARENTA CENTAVOS)**, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo

ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UND	QND	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
11	IOVERSOL 509 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 50ML MODELO: OPTIRAY 240 50ML PRINCIPIO ATIVO: IOVERSOL FORMA FARMACÊUTICA: INJETÁVEL, FABRICANTE: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, PROCEDÊNCIA: RIO DE JANEIRO - BRASIL REGISTRO ANVISA: 1139800300162	FR	120	GUERBET	R\$ 71,57	R\$ 8.588,40 (oito mil quinhentos e oitenta e oito reais e quarenta centavos)
12	CONTRASTE RADIOLÓGICO, À BASE DE ÁCIDO GADOTÉRICO 0,5 MMOL/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 10 ML MODELO: DOTAREM 10ML PRINCIPIO ATIVO: ÁCIDO GADOTÉRICO FORMA FARMACÊUTICA: INJETÁVEL, FABRICANTE: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, PROCEDÊNCIA: RIO DE JANEIRO - BRASIL REGISTRO ANVISA: 1498000160018	FR	3.600	GUERBET	R\$ 73,12	R\$ 263.232,00 (duzentos e sessenta e três mil duzentos e trinta e dois reais)
13	CONTRASTE RADIOLÓGICO, À BASE DE ÁCIDO GADOTÉRICO 0,5 MMOL/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA 20 ML MODELO: DOTAREM 20ML PRINCIPIO ATIVO: ÁCIDO GADOTÉRICO FORMA FARMACÊUTICA: INJETÁVEL, FABRICANTE: GUERBET PRODUTOS	FR	300	GUERBET	R\$ 133,30	R\$ 39.990,00 (trinta e nove mil novecentos e noventa reais)

TIRADENTES MÉDICO - HOSPITALAR LTDA.

MATRIZ: GOIÂNIA - GO: RUA 74, Nº 152 - CENTRO - CEP: 74.045-020 - FONE (62) 3221-8900 - CNPJ: 01.536.135/0001-39
 FILIAL: BRASÍLIA - DF: SCHS - 202, BLOCO C - LOJA 28 - CEP: 70.232-535 - FONE (61) 3225-1020 - CNPJ: 01.536.135/0002-10
 FILIAL: CUIABÁ - MT: AV. HISTORIADOR RUBENS DE MENDONÇA (CPA), Nº 488, BAIRRO BAÚ - CEP: 78.008-000 - FONE (65) 3621-4030 - CNPJ: 01.536.135/0005-62



RADIOLÓGICOS LTDA, PROCEDÊNCIA: RIO DE JANEIRO - BRASIL REGISTRO ANVISA: 1498000160034					
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 311.810,40 (TREZENTOS E ONZE MIL OITOCENTOS E DEZ REAIS E QUARENTA CENTAVOS)					

-Prazo de validade da Proposta: não inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data apresentação da sua proposta de preços;

-Prazo de entrega: O prazo de entrega dos materiais deverá ser de até 30 (Trinta) dias, a contar da data da Assinatura/Retirada do Instrumento Contratual

-Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF1, sito a Rua Aparício de Moraes nº 4338 – Bairro: Industrial – CEP: 76.821-240 – Porto Velho/RO, horário das 08h00min horas as 15h00min horas, de segunda a quinta-feira e das 08:00 00min horas as 13h00min horas, as sextas-feiras.

-Prazo de pagamento: até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem com, das correções fiscais e contábeis, se for o caso; Acompanhado da(s) Nota(s)/Fatura(s) obrigatoriamente deverá seguir em anexo cópia da Nota de Empenho.

-Garantia/ Validade: Os medicamentos deverão ter garantia/ validade mínima de **12 (doze) meses** a contar da data de entrega no órgão licitante;

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o **CONTRATO** no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim o Sr.: Fernando Gonçalves Sales, ocupação **Diretor**, Carteira de Identidade nº 1392572 - 2ª via, SSP/GO e CPF nº 336.748.251-04, como representante legal desta empresa.

DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO:


Nome de Fantasia: Tiradentes Produtos Para a Saúde.	
Razão Social: Tiradentes Médico-Hospitalar Ltda.	Insc. Estadual: 10.000.023 – 1 / Insc. Munic: 009.242/8
CNPJ: 01.536.135/0001-39	Optante pelo SIMPLES: () Sim (x) Não
Endereço: Rua 74, nº. 152	
Bairro: Centro	Cidade: Goiânia, - GO

TIRADENTES MÉDICO - HOSPITALAR LTDA.

MATRIZ: GOIÂNIA - GO: RUA 74, Nº 152 - CENTRO - CEP: 74.045-020 - FONE (62) 3221-8900 - CNPJ: 01.536.135/0001-39
FILIAL: BRASÍLIA - DF: SCHS - 202, BLOCO C - LOJA 28 - CEP: 70.232-535 - FONE (61) 3225-1020 - CNPJ: 01.536.135/0002-10
FILIAL: CUIABÁ - MT: AV. HISTORIADOR RUBENS DE MENDONÇA (CPA), Nº 488, BAIRRO BAÚ - CEP: 78.008-000 - FONE (65) 3621-4030 - CNPJ: 01.536.135/0005-62

CEP: 74.045-020	E-mail: vendas@tiradentesnet.com.br
Telefone: (62) 3221-8900	Fax: (62) 3212-8550
Banco: 001 Banco do Brasil S/A	Conta Bancária: 3692-7
Nome e nº. da agência bancária: Agência Goyazes nº. 1242-4	

Goiânia - GO, 09 de agosto de 2019


Tiradentes Médico-Hospitalar Ltda.
Francisca Hildete Gonçalves de Oliveira
Cl. n.º 1357544 - SSP-GO
CPF nº 307.643.001-72

01.536.135/0001-39
TIRADENTES MÉDICO-HOSPITALAR LTDA.
Rua 74 nº 152 Centro
CEP 74045-020
GOIÂNIA - GO



TIRADENTES®
PRODUTOS PARA A SAÚDE


FUNDADA EM 1951

TIRADENTES MÉDICO - HOSPITALAR LTDA.

MATRIZ: GOIÂNIA - GO: RUA 74, Nº 152 - CENTRO - CEP: 74.045-020 - FONE (62) 3221-8900 - CNPJ: 01.536.135/0001-39
FILIAL: BRASÍLIA - DF: SCHS - 202, BLOCO C - LOJA 28 - CEP: 70.232-535 - FONE (61) 3225-1020 - CNPJ: 01.536.135/0002-10
FILIAL: CUIABÁ - MT: AV. HISTORIADOR RUBENS DE MENDONÇA (CPA), Nº 488, BAIRRO BAÚ - CEP: 78.008-000 - FONE (65) 3621-4030 - CNPJ: 01.536.135/0005-62

www.tiradentessaude.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OPTIRAY			
Nome da Empresa Detentora do Registro	GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA	CNPJ	30.153.811/0001-93
Processo	25351.022938/0050	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	OPTIRAY	Registro	113980030
Princípio Ativo	IOVERSOL		
Classe Terapêutica	PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO POR IMAGEM		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJxMjEuNDI5MzguMDU0LWVudnBpA8cRUHlf2k24xwKz66mw/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 15 ML <div>ATIVA</div>	1139800300014	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	509 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300022	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	<div><div>• Primária - SERINGA PLASTICA</div><div>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div>• Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML <div>ATIVA</div>	1139800300030	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<div><div>• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</div><div>• Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div>• Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 30 ML ATIVA	1139800300049	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	678 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1139800300057	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	678 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300065	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	678 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 200 ML <div>ATIVA</div>	1139800300073	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1139800300081	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300091	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	741 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML <div>ATIVA</div>	1139800300103	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	741 MG/ML SOL INJ CX 12 FR VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300111	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	741 MG/ML SOL INJ CT 12 FR VD INC X 500 ML <div>CANCELADA OU CADUCA</div>	1139800300121	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 125 ML <div>ATIVA</div>	1139800300138	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 75ML ATIVA	1139800300146	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA PLASTICA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	678 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 100ML ATIVA	1139800300154	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 320				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA PLASTICA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	509 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50ML <div>ATIVA</div>	1139800300162	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	509 MG/ML SOL INJ CX 12 FA VD TRANS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300170	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 240				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTESecundária - ESTOJO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 75 ML <div>ATIVA</div>	1139800300189	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	OPTIRAY 350				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - SERINGA PLASTICASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Liebel-Flarsheim Company, LLC. - 8800 Durant Road, 27616, Carolina do Norte - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar Profissional /Empresa Especializada Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	741 MG/ML SOL INJ CT 20 SER PLAS X 100 ML <div>ATIVA</div>	1139800300197	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	IOVERSOL				

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOTAREM			
Nome da Empresa Detentora do Registro	GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	CNPJ	42.180.406/0001-43
Processo	25351.023681/0081	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	DOTAREM	Registro	149800016
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO		
Classe Terapêutica	CONTRASTES RADIOLOGICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDcwNzZ/Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML <div>ATIVA</div>	1498000160018	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML <div>ATIVA</div>	1498000160026	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA				
Via de Administração	INTRATRAQUEAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML <div>ATIVA</div>	1498000160034	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 15 ML <div>ATIVA</div>	1498000160042	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. - Julián Camarillo 35, 28037 - ESPANHA
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 20 ML ATIVA	1498000160050	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L. - Julián Camarillo 35, 28037 - ESPANHA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML ATIVA	1498000160069	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML <div>ATIVA</div>	1498000160077	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">GUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT 25 FA VD INC X 15 ML <div>ATIVA</div>	1498000160085	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA</div></div>				
Via de Administração	INTRATRAQUEAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,5 MMOL/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML <div>ATIVA</div>	1498000160093	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,5 MMOL/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML <div>ATIVA</div>	1498000160107	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO GADOTÉRICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLORSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - 42.180.406/0001-43 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILGUERBET (USINE AULNAY-SOUS-BOIS) - 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-bois - FRANÇA</div></div>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TIRADENTES MÉDICO-HOSPITALAR LTDA

CNPJ

01.536.135/0001-39

Endereço Completo

RUA 74, QD. 112, Nº 152 - CENTRO CEP: 74.045-020 - GOIÂNIA/GO

Telefone

Responsável Técnico

DANILLO RODRIGUES DE SÁ GODOI

Responsável Legal

FERNANDO GONÇALVES SALES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.00.236-2

Data do Cadastro

04/05/2000

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.004731/0030

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Embalar

- Correlato

Exportar

- Correlato

Importar

- Correlato

Reembalar

- Correlato

Transportar

- Correlato

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

TIRADENTES MÉDICO-HOSPITALAR LTDA

CNPJ

01.536.135/0001-39

Endereço Completo

RUA 74, QD. 112, Nº 152 - CENTRO CEP: 74.045-020 - GOIÂNIA/GO

Telefone

Responsável Técnico

DANILLO RODRIGUES DE SÁ GODOI

Responsável Legal

FERNANDO GONÇALVES SALES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.04.727-7

Data do Cadastro

16/05/2000

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.004732/0001

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.235, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2101438/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pastilhas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2227556/17-8

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.242, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Lunapack Embalagens Ltda ME
ENDEREÇO: Rua Inocência da Silva, 123
BAIRRO: Jd. Jussara CEP: 05526060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.339.066/0001-43
PROCESSO: 25351.089591/2018-34 AUTORIZ/MS: 2.09974.0

ATIVIDADE/CLASSE	
ARMAZENAR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR:	PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR:	COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NACIONAL DENTAL COMERCIO E REPARAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MARCONDES PEREIRA 550
BAIRRO: DIONISIO TORRES CEP: 60130060 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 03.180.904/0001-34
PROCESSO: 25351.126413/2018-00 AUTORIZ/MS: 1.17559.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FOXPHARMA COMERCIO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PADRE PITA, 1214 LOJA 04 APT 101
BAIRRO: JARDIM DAS OLIVEIRAS CEP: 60821050 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 27.487.906/0001-39

PROCESSO: 25351.160440/2018-01 AUTORIZ/MS: 1.17563.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LATITUDE LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOM PEDRO II, 1240 / SALA 513
BAIRRO: SÃO JOÃO CEP: 90550141 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 15.711.933/0001-64

PROCESSO: 25351.170410/2018-03 AUTORIZ/MS: 1.17569.8

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS

FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LUKSTEIN PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 489 - BLOCO 01
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 28.769.650/0001-15

PROCESSO: 25351.031449/2018-06 AUTORIZ/MS: 1.17566.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BSB OPERAÇÕES LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 03 LOTE 1140 LOJA 20 PARTE A
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632310 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 19.196.536/0001-52

PROCESSO: 25351.167490/2018-10 AUTORIZ/MS: 1.17568.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PAULO EDUARDO SUNDFELD - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA BOM JESUS, 918
BAIRRO: CENTRO CEP: 13690000 - DESCALVADO/SP
CNPJ: 11.736.478/0001-09
PROCESSO: 25351.122939/2018-11 AUTORIZ/MS: 1.17532.9

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS

FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: J V DE BRITO TRANSPORTES - ME
ENDEREÇO: RUA BENEDITO TAVARES Nº 70
BAIRRO: JARDIM NOVO AEROPORTO CEP: 15035030 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 08.343.787/0001-04
PROCESSO: 25351.143936/2018-11 AUTORIZ/MS: 1.17560.5

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SO MEDICA - MATERIAIS MEDICOS,ODONTOLOGICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO CAVALCANTE, 155
BAIRRO: CENTRO CEP: 56506640 - ARCOVERDE/PE
CNPJ: 27.650.356/0001-27
PROCESSO: 25351.126113/2018-12 AUTORIZ/MS: 1.17535.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA ITAMBE - EIRELI - ME
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 5709
BAIRRO: zona 5 CEP: 87015280 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 26.847.096/0001-11
PROCESSO: 25351.138812/2018-13 AUTORIZ/MS: 1.17553.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GUILBER FARMACÊUTICA COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: PASSAGEM BOM SOSSEGO Nº 20
BAIRRO: CENTRO CEP: 67030245 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 01.399.246/0001-40
PROCESSO: 25351.140179/2018-15 AUTORIZ/MS: 1.17549.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MACAW BRASIL TRANSPORTES - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: SAAN quadra 1 lote 925
BAIRRO: SAAN CEP: 70632100 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 21.526.849/0001-73
PROCESSO: 25351.163414/2018-27 AUTORIZ/MS: 1.17565.3

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS

FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

ENDEREÇO: Avenida Pedro Bueno, 1.016
BAIRRO: JABAQUARA CEP: 04342000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.453.785/0001-05
PROCESSO: 25351.116399/2018-28 AUTORIZ/MS: 1.17536.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FCA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: R JOAQUIM TEIXEIRA DA SILVA Nº 77
BAIRRO: RECANTO DAS HORTENSIAS CEP: 35326000 - SANTA RITA DE MINAS/MG
CNPJ: 28.048.743/0001-50
PROCESSO: 25351.153273/2018-34 AUTORIZ/MS: 1.17556.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NUTRIRE COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E HOSPITALARES EIRELI ME
ENDEREÇO: rua josé jorge pereira, 202 - galpão 16
BAIRRO: buraquinho CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 23.151.775/0001-63
PROCESSO: 25351.174127/2018-42 AUTORIZ/MS: 1.17571.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PERRIGO DO BRASIL SERVIÇOS E PARTICIPAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO, 3452 - CONJ 83
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01406000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.094.233/0001-33
PROCESSO: 25351.129237/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17534.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROMIX COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: AV II N 210 LOTE DOS EXPEDICIONARIOS
BAIRRO: PARQUE DOIS IRMAOS CEP: 60745510 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 19.659.691/0001-68
PROCESSO: 25351.132096/2018-52 AUTORIZ/MS: 1.17546.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B
BAIRRO: CENTRO CEP: 28470000 - SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA/RJ
CNPJ: 12.195.262/0001-38
PROCESSO: 25351.156568/2018-62 AUTORIZ/MS: 1.17561.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BH MED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Roma, 77
BAIRRO: Copacabana CEP: 31550470 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 27.360.084/0001-20
PROCESSO: 25351.119748/2018-63 AUTORIZ/MS: 1.17537.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: STAFF MEDICAL DISTRIBUIDORA EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE 477 SALA 1012
BAIRRO: JARDIM VINTE E CINCO DE AGOSTO CEP: 25070350 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 24.262.316/0001-10
PROCESSO: 25351.183024/2018-73 AUTORIZ/MS: 1.17576.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ARMAZÊNS GERAIS MURUNDU LTDA
ENDEREÇO: RUA BENJAMIM DA SILVA, Nº 345
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535490 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 29.834.025/0001-72
PROCESSO: 25351.129143/2018-81 AUTORIZ/MS: 1.17542.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA

RUA ANDRÉ ROCHA, N° 3000

RIO DE JANEIRO Rio de Janeiro

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 20/05/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.235, na data de: 21/05/2018

Solicitado por: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, **CNPJ:** 42.180.406/0001-43

Documento emitido eletronicamente às: 13:48:11 do dia 24/05/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: FH3K.X95F.K4NU.HSEF.PODU.GCW0.YF2L.CW0S.TD2I.9009

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY, LLC

8800 DURANT ROAD, RALEIGH, CAROLINA DO NORTE 27616

RALEIGH

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Válido até: 06/05/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.142, na data de: 07/05/2018

Solicitado por: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA, **CNPJ:** 30.153.811/0001-93

Documento emitido eletronicamente às: 15:45:47 do dia 16/05/2018 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: PXVI.WTXO.UYSA.IPLX.O0MH.FXJQ.RSOM.N2K9.4UTM.RO7B

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/



MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180 1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770137 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACÊUTICA S/A	250000129519579	Retermic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000043539903	Doricflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000544859978	Benatux	0529143157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351657087201097	Micropil	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351212557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351275533200426	Amnia	0574810151	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522688159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GL ENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351126287200561	Adaene	0549235151	12/2020
HYPOFARM FARMACÊUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARM - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Hypotropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	250000355299843	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Bago do Brasil S/A	25351031196200467	Zyplo	0163626140	12/2020
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026032200418	Plastisine CS	0915129130	05/2019
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510190140011	Nanrix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Optiray	0177727156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020



ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
56998701000116
COLAGENASE
IRUXOL MONO 25351.020146/2004-54 03/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
2063480/16-3
1.0553.0308.009-7 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0553.0308.010-0 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G + ESPAT
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.047872/2003-33
05/2019
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0565807/15-1
1.0583.0329.002-9 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.003-7 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.005-3 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.006-1 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0329.008-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
TIGMA 25351.748879/2009-19 09/2021
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PA-
RA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921376/16-0
1.0583.0739.001-1 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.002-8 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.003-6 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.004-4 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.005-2 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.006-0 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.007-9 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80
(EMB HOSP)
1.0583.0739.008-7 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
(EMB HOSP)
1.0583.0739.009-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.010-9 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.011-7 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.012-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.013-3 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.014-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.015-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB
HOSP)
1.0583.0739.016-8 24 Meses

3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
HOSP)
1.0583.0739.017-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.018-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.019-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.020-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.021-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.022-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.023-0 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80
(EMB HOSP)
1.0583.0739.024-9 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
(EMB HOSP)
1.0583.0739.025-7 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.026-5 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.027-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.028-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.029-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.030-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.031-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB
HOSP)
1.0583.0739.032-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LT-
DA 05044984000126
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + GUAIFENE-
SINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
EXPECTAMIN 25351.655677/2010-28 08/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PA-
RA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921328/16-0
1.6773.0198.001-4 24 Meses
0,4 MG / ML + 4 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR
VD AMB X 100 ML
1.6773.0198.002-2 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT
FR VD AMB X 120ML
1.6773.0198.003-0 24 Meses
0,4MG/ML + 4,0MG/ML+ 20,0MG/ML SOL OR CT FR
VD AMB X 100ML + CP MED
1.6773.0198.004-9 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT
FR VD AMB X 120ML + COP
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
60726692000181
losartana potássica
LOSARTEC 25000.010058/97-06 01/2018
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO
DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2128651/16-5
1.0155.0200.001-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14
1.0155.0200.002-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.003-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14

1.0155.0200.004-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.005-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.006-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.007-8 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0155.0200.008-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.009-4 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.010-8 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS
S.A. 33009945000123
CETOROLACO TROMETAMINA
TORADOL 25351.217279/2002-80 07/2018
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE
REGISTRO DO MEDICAMENTO 266212/10-4
1.0100.0587.001-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1.0100.0587.002-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML
1.0100.0587.003-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.241, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
EISAI LABORATÓRIOS LTDA 08.416.362/0001-70
MESILATO DE LENVATINIBE
LENVIMA 25351.060579/2015-03 08/2021
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE
MEDICAMENTO NOVO 0089638/15-1
1.7310.0003.001-5 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.7310.0003.002-3 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.003-1 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.004-1 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.005-8 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.006-6 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.242, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351163689200998	Adinos Gen	1198425162	08/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599200938276	Atropina	1062991152	08/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000107919612	Azulfin	1113702159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000033909643	Naropin	0807137153	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599201656765	Xyloproct	0807148159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000498119971	Xylocaina	0807146152	06/2021
BAYER S.A.	25351089114200805	Cliane	1180215164	08/2021
BAYER S.A.	25351090406200882	Femiane	1180204169	08/2021



Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	25351041561201105	Iomeron	1130288167	07/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351038638200587	Tefin	1130827163	08/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351534937201182	tenoxicam	0299266133	11/2018
COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351637694200911	Escabin	1190476163	08/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000053229664	Revia	1196838169	08/2021
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	2599200130871	Mantidan	0806105150	08/2021
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	2599201244670	Carbolitium	0806099151	08/2021
FARMOQUÍMICA S/A	25351099912200411	Cicatrene	1108776155	08/2021
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	25351268300201049	Displata	1198830164	07/2021
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	253510016090119	FARMANGUINHOS - HALOPERI-DOL	0873706151	04/2021
GALDERMA BRASIL LTDA	25351191481200936	Nutracort	1145721160	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351108915200445	Aerolin	1037275150	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351062964200343	Psorex	0806022153	06/2021
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351046562200644	carboplatina	1264357162	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510045580188	Hexabrix 320	1175936164	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	253510236810081	Dotarem	1175950160	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA	2599200785974	Telebrix 30 Meglumina	1175921166	08/2021
Hypermarcas S/A	25351279968201243	Garamicina	1107551151	08/2021
Instituto Terapêutico Delta Ltda.	250000061218919	Tiaplex	1050319156	08/2021
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	2599200853171	Orap	1038545152	08/2021
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351023822200522	Farlital	1077031153	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312790014	B-Tablock	1274341161	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312970098	Maxiflox	1277379164	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312990013	Maxiflox D	1277382164	08/2021
MERCK S/A	25351273539200540	aciclovir	1068890151	08/2021
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	2599201816670	Sandomigran	1151267169	08/2021
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	2599200342873	Ludiomil	1228505166	08/2021
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	2599201700270	Lioresal	1228497161	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599200587573	Rivotril	0797859156	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201792962	Valium	0797873151	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201833373	Prolopa	0797844158	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599202129773	Lexotan	0797866159	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510200040137	mesilato de doxazosina	1087159154	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351117038200665	cefalexina	1102448158	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351192415200645	cefadroxila	1109850153	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510063850132	Cetihexal	1139563160	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	25351446421200628	Digesan	1057462150	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200791753	Amplictil	1033642157	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	253510035310196	Flagyl	1047240151	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	253510045550190	Fenergan Expectorante	1047267153	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	253510045560152	Cremefenergan	1085312150	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200253174	Profenid	1070219159	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200678672	Nootropil	1070191155	08/2021
SANOFL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599200925949	Fenergan	1047201151	08/2021
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200502657	Durateston	1113121157	08/2021
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	253510092570088	Hidroxine	0548682153	12/2020
TAKEDA PHARMA LTDA.	2599200446750	Dramin	1114642157	08/2021
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	250000387849857	Neocetheo	1209436166	08/2021
UNIAO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351019234200322	Cristalin	1256813169	08/2021
UNIAO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351036481200393	Cylocort	1256803161	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351047959201094	atenolol	1102458155	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000185449971	Loraliv	1213688163	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510142640173	Flamatrat	1254350161	08/2021
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351126292200654	Dimetapp Expectorante	1256642160	08/2021
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	2599200339575	Sorcal	0112915155	08/2021
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000156658916	Spidufen	1158417163	08/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351274364200598	Pyridium	0814914153	06/2021
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	25351.372466/2008-11	REBIF	1097503/15-9	08/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25351.005555/2006-92	GARDASIL	1121408/15-2	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.180909/2004-15	EXTRATO ALERGÊNICO DE IN-SETOS	1203588/16-2	08/2021
LABORATORIOS FERRING LTDA - 74.232.034/0001-48	25351.103472/2009-28	Euflexxa	1210511/16-2	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.654054/2010-52	ALPHANATE	1212989/16-5	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25000.004155/96-99	REOPRO	1243147/16-8	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.480087/2005-51	Humalog Mix	1249165/16-9	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.183265/2005-06	EXTRATO ALERGÊNICO DE ALI-MENTOS	1250106/16-9	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.001274/01-94	Gama anti-D Grifols	1255220/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.011410/01-27	GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS	1256058/16-8	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.211387/2004-19	Extrato Alergênico de Pólen	1259834/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.003685/01-60	GAMA ANTI-HEPATITE B GRI-FOLS	1282374/16-1	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.369723/2005-94	HUMULIN R	1307246/16-3	08/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.244, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja petição de Renovação de Registro de Medicamento tenha sido indeferida e que a empresa não tenha peticionado Recurso Administrativo em face desta decisão.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NÚMERO PROCESSO	NÚMERO DE M.S.
NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA ME - 80.173.115/0001-17	CALCIOLIT	CARBONATO DE CÁLCIO -	25000.019658/91-17	117570003
GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65	NEUTROCAL	CÁLCIO AMINOÁCIDO QUELATO	25351.018325/01-16	105830253
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 61.455.192/0001-15	METHYCOBAL	MECOBALAMINA	25000.020713/99-70	103410056
LUPER INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.299.111/0001-35	BLUMEN	ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINCO	25001.000642/84	104040141
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 61.068.755/0001-12	HIPOSAN	ÓXIDO DE ZINCO + PALMITATO DE RETINOL + COLE-CÁLCIFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÓLEO DE FIGADO DE BACALHAU	25001.005569/79-	107140025



DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.142, DE 3 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1032239
ENDEREÇO: RUA AMOREIRA, Nº 891
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994957/17-0 - 1994945/17-6 1994944/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1032239
ENDEREÇO: RUA AMOREIRA, Nº 891
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994944/17-8 - 1994945/17-6 1994957/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1032239
ENDEREÇO: RUA AMOREIRA, Nº 891
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994945/17-6 - 1994957/17-0 1994944/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 47.100.862/0001-50 - AUTORIZ/MS: 1005773
ENDEREÇO: R ANIBAL DOS ANJOS CARVALHO 212
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2103761/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2193641/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, KARLSRUHE 76227 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 2192760/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 2172314/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY, LLC
ENDEREÇO: 8800 DURANT ROAD, RALEIGH, CAROLINA DO NORTE 27616 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0391

EMPRESA SOLICITANTE: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA - CNPJ: 30.153.811/0001-93
AUTORIZ/MS: 1013981 - EXPEDIENTE(s): 2194187/17-4
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 FABRICANTE: THE PROCTER & GAMBLE COMPANY
ENDEREÇO: 2050 SOUTH 35TH AVENUE, PHOENIX, AZ 85009 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0880
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A - CNPJ: 59.476.770/0001-58
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 2187064/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG
ENDEREÇO: DOBEREINERSTRASSE 20, 99427 WEIMAR - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0908
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2157623/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL, 37100 - TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0555
EMPRESA SOLICITANTE: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 2086338/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HELIXOR HEILMITTEL GMBH.
ENDEREÇO: FISCHER MUHLE 2, 4 72348 ROSENFELD, GERMANY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1147
EMPRESA SOLICITANTE: Helixor Medicamentos do Brasil Ltda - CNPJ: 19.307.668/0001-04
AUTORIZ/MS: 1114221 - EXPEDIENTE(s): 0210102/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1283
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 1790763/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.143, DE 3 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555
ENDEREÇO: RUA GIBRALTAR Nº 165/195
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2103745/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.148, DE 3 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: AMO Groningen B.V.
Endereço: Van Swietenlaan 5, Groningen 9728 NX - Holanda
Solicitante: Abbott Produtos Óticos Ltda CNPJ: 58.652.728/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.01.470-6 Expediente: 2044374/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: HB Hospitalar Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.344.359/0001-66
Endereço: Avenida Prefeito Antônio Tavares Leite, nº 281, Parque da Empresa, Moji Mirim-SP CEP: 13803-330
Autorização de Funcionamento: 1.02.611-2 Expediente: 1968597/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.150, DE 3 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 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: Ad-Tech Medical Instrument Corporation
Endereço: 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI 53154 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Physiomed Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 61.328.738/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.02.445-1 Expediente: 0966663/13-0
Linhas: Materiais e equipamentos eletro-médicos.
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 Fabricação em relação aos itens 2.2.6, 3.1.1, 3.1.3, 3.1.5, 6.1.1 e 6.1.2.

Fabricante: Aesculap AG
Endereço: Carl Braun Strasse 1, Melsungen 34212 - Alemanha
Solicitante: Laboratório B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0617742/13-5
Linha: Materiais
Motivo: Em desacordo com o art. 7º da RDC 39/2013, não cumpriu os itens 2.2.3 e 5.5.2 da RDC 16/2013.

Fabricante: CE-Imundiagnostika GmbH
Endereço: Am Seerain 13, D-74927, Eschelbronn - Alemanha
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expedientes: 1149601/14-1 e 0166160/17-4
Linha: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
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 Fabricação em relação aos itens 2.4.1., 3.1.1., 3.1.3., 3.1.5, 4.1.3., 4.1.4., 4.1.5., 4.1.6., 4.1.7., 4.1.8., 4.1.9., 4.1.10., 4.1.11., 4.2.1., 5.1.2., 5.1.3., 5.1.3.3., 5.1.3.4., 5.1.5.1., 5.2.2.1., 5.3.1., 5.5.1., 5.5.2., 5.5.3., 5.4.1., 5.6., 6.1.1., 6.1.2., 6.5.3., 7.1.1.1., 7.1.1.4., 7.1.1.5., 7.1.1.6., 7.2.1.1., 7.3.2 e 9.1.