

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE ACAILÂNDIA  
AV STA LUZIA SN - PARQUE DAS NACOES  
AÇAILÂNDIA - MA

Pedido Esclarecimento Edital(apresentação item)

Pregão Eletrônico Nº 13/2021  
Data de Abertura dia 01/04/2021 às 09:00

Ao Sr. (a) Pregoeiro(a)

**Ref.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – ITEM 185**

Pelo presente instrumento, a licitante, Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 05.155.425/0001-93, com base no item 22 do Pregão Eletrônico nº 13/2021 solicitar o pedido de esclarecimento abaixo:

Informo que a apresentação na qual produzimos e disponível com registro na ANVISA para item 185 do Pregão Eletrônico nº 13/2021 é TIAMINA (VITAMINA B1) 100MG - 1ML . **A apresentação do edital está incompleta, não consta o volume. Impossibilitando a participação..** Segue abaixo para auxiliar na avaliação

**Apresentação edital: Cloridrato de Tiamina 100 mg/ml**

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

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

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

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

Belo Horizonte, 22 de Março de 2021



Marcionilo Arcanjo de Almeida  
Gerente Comercial  
(31) 3115-6140



---

# ACESYL® 100 mg/mL – 1 mL

## cloridrato de tiamina

---

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

### APRESENTAÇÃO

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

### USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

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

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

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

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

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

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

### Referências Bibliográficas

<sup>[01]</sup> Minicucci, M. F. et al. Generalized edema and hyperdynamic circulation: a possible case of beriberi. *Arq. bras. cardiol*; 83 (2): 173-178, ago. 2004. ilus, tab.

<sup>[02]</sup> Contreras, R.; Gaona, C. Y.; Tabares, A. Wernicke encephalopathy. *Salus militiae*; 13 (1/2): 45-8, ene.-dic. 1988. ilus.

<sup>[03]</sup> Bohringer, P. A. et al. Shoshin Beriberi: a unusual cause of heart failure; case report. *Arq. méd. ABC*; 13 (1/2): 40-2, 1990. tab.

<sup>[04]</sup> Blacher, C.; Barbisan, J. N. Cardiac beriberi : report of a case or fulminant (shoshin) and review of the literature. *Rev. AMRIGS*; 29 (2): 136-41, abr.-jun. 1985. ilus.

<sup>[05]</sup> Pereira, V. G. et al. Emergency of shoshin beriberi in Brazil: clinical, hemodynamic and therapeutics aspects. *AMB rev. Assoc. Med. Bras*; 31 (1/2): 17-9, jan.-fev. 1985. tab.

<sup>[06]</sup> Lopez G. et al. Acute cardiovascular beriberi (shoshin-beriberi). *Medicina (B. Aires)*; 62 (4): 331-334, 2002. tab.

---

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

---

### Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de tiamina (vitamina B<sub>1</sub>), princípio ativo do ACESYL®, exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirifosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarbóxico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. É também indispensável ao metabolismo dos lipídios, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

### Propriedades farmacocinéticas

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

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

ACESYL<sup>®</sup> não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de tiamina.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

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

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

##### **Pacientes idosos**

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

##### **Gravidez e lactação**

ACESYL<sup>®</sup> pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

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

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ACESYL<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

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

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

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

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

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

#### 10. SUPERDOSE

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

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

#### DIZERES LEGAIS



**Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.**

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

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

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828  
Registro MS 1.6400.0001.001-7



**0800 095 6120**  
[sac@citopharmaindustrial.com.br](mailto:sac@citopharmaindustrial.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.**



<b>Fabricante</b>	Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.	
<b>Produto (marca)</b>	ACESYL®	
<b>Princípio ativo / Código DCB</b>	cloridrato de tiamina / 08511	
<b>Apresentação</b>	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	
<b>Forma farmacêutica</b>	Solução injetável	
<b>Prazo de validade</b>	24 meses	
<b>Cuidados de conservação</b>	Conservar em temperatura ambiente (15 – 30 °C) e proteger da luz	
<b>Grupo de uso / Via de administração</b>	Uso adulto / Uso intravenoso ou intramuscular	
<b>Classe terapêutica</b>	Vitaminas e suplementos minerais	
<b>Grupo classe terapêutica IMS</b>	A11D3 – Vitamina B1 simples	
<b>Registro no MS / ANVISA</b>	1.6400.0001.001-7	
<b>Tarja</b>	Vermelha	
<b>Produto controlado conforme portaria 344/98</b>	Não	
<b>Grupo de comercialização</b>	Medicamento específico, conforme RDC 24/2011	
<b>Produto de referência no mercado</b>	Não se aplica	
<b>Unidade de medida para venda</b>	Caixa com 50 ampolas	
<b>Código do fabricante (faturamento)</b>	233300063	
<b>Código de barras (EAN)</b>	7898920500099	
<b>Classificação fiscal do produto (NCM)</b>	3004.50.90	
<b>Enquadramento da Lista POS. / NEG. / NEUTRA</b>	Positiva	
<b>IPI (%)</b>	0,0	
<b>MVA (%)</b>	38,24%	
<b>Regime de preço (monitorado ou liberado)</b>	Monitorado	
<b>Preços Máximos De Medicamentos</b>	<b>PF*</b>	<b>PMC*</b>
<b>Preço de Fábrica 0%*</b>	R\$ 413,35	R\$ 571,43
<b>Preço de Fábrica 12%*</b>	R\$ 469,72	R\$ 649,36
<b>Preço de Fábrica 17%*</b>	R\$ 498,01	R\$ 688,47
<b>Preço de Fábrica 17,5%*</b>	R\$ 501,03	R\$ 692,64
<b>Preço de Fábrica 18%*</b>	R\$ 504,09	R\$ 696,87
<b>Preço de Fábrica 20%*</b>	R\$ 516,69	R\$ 714,29
<b>Peso bruto unitário</b>	210 G (valor aproximado)	
<b>Peso líquido unitário</b>	160 G (valor aproximado)	
<b>Dimensão unitária (comp. x larg. x alt.)</b>	13,2 x 7,1 x 6 cm	
<b>Quantidade de unidades na caixa de embarque</b>	Capacidade para 24 unidades	
<b>Peso bruto da caixa de embarque</b>	5.500 G (valor aproximado)	
<b>Peso líquido da caixa de embarque</b>	3.840 G (valor aproximado)	
<b>Dimensão da caixa de embarque (comp. x larg. x alt.)</b>	28,5 X 23 X 29 cm	
<b>Farmacêutico Responsável e CRF</b>	Daiana de Paula Santos Costa/ CRF-MG 31.828	

\*Período de vigência do preço: até 31/03/2021.

\* PF: Preço Fábrica

\* PMC: Preço Máximo ao Consumidor

## Detalhe do Produto: ACESYL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA	<b>CNPJ</b>	05.155.425/0001-93	<b>Autorização</b>	1.06.400-9
<b>Processo</b>	25351.407134/2006-01	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	05/03/2007
<b>Nome Comercial</b>	ACESYL	<b>Registro</b>	164000001	<b>Vencimento do Registro</b>	03/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE TIAMINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			<b>ATC</b>	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

1	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1640000010017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/03/2007	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE TIAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li><li>• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• CASULA &amp; VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - 05.155.425/0001-93 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



QUIMICA HALLER LTDA 33036815000180  
AZITROMICINA  
AZITROXIL 25351.161227/2016-67  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
1970751/16-7  
500 MG PÓ LIOF CT 1 FR AMP VD INC X 10 ML  
500 MG PÓ LIOF CT 10 FR AMP VD INC X 10 ML  
500 MG PÓ LIOF CT 25 FR AMP VD INC X 10 ML  
500 MG PÓ LIOF CT 50 FR AMP VD INC X 10 ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
02433631000120  
SOMATROPINA  
EUTROPIN 25351.727750/2011-81 06/2019  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS  
DE CONSERVAÇÃO 2191768/17-0  
1.3764.0132.001-9 36 Meses  
4 UI PO LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA VD INC SOL DIL X 1  
ML  
1.3764.0132.002-7 36 Meses  
4 UI PO LIOF CT 5 FA VD INC + 5 FA VD INC SOL DIL X 1  
ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
alfataliglicerase  
BIO-MANGUINHOS ALFATALIGLICERASE 25351.743440/2013-  
42 08/2019  
1513 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS  
DE CONSERVAÇÃO 1465689/16-2  
1.1063.0137.001-0 24 Meses  
200 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC

Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947  
ALFAEPTACOGUE ATIVADO  
F7 BAGÓ 25351.622466/2017-68  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO  
PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR  
COMPARABILIDADE 2168660/17-2  
1,2 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD  
TRANS X 2,2 ML

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
brentuximabe vedotina  
ADCETRIS 25351.058806/2013-95 09/2019  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA  
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0360973/18-1  
1.0639.0269.001-2 48 Meses  
50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL NUMERO DO PROCESSO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44  
LY3023414 25351.5046462016-08  
10750 ENSAIOS CLÍNICOS - ANUÊNCIA EM PROCESSO DO  
DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE  
MEDICAMENTO (DDCM) - SINTÉTICO 2503025/16-1

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 1.05170-8  
CIPROFLOXACINO 25351.343590/2012-57  
001  
05/2023 15.1700.0270.026-6 36 Meses  
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS -  
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE  
TITULARIDADE

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 1.00068-5  
CLOZAPINA 25351.801709/2010-74  
001  
05/2022 15.0068.1079.002-1 60 Meses  
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS -  
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE  
TITULARIDADE

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 1.00311-3  
CIPROFLOXACINO 25351.171040/2018-13  
001

05/2023 15.0311.0150.002-2 36 Meses  
10320 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA  
DE TITULARIDADE POR INCORPORAÇÃO DE EMPRESA

MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7  
CLOZAPINA 25351.620622/2017-56  
001

05/2022 15.8830.0042.002-2 60 Meses  
11211 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA  
DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR OPERAÇÃO  
COMERCIAL

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.470, DE 7 DE JUNHO DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamento específicos e fitoterápicos sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer 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 O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE  
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA  
ALCACHOFRA MULTILAB 06/2023  
25351.363220/2011-12 2176460/17-3  
VIDORA FARMACÊUTICA LTDA  
PASSIFLORA KLEIN 06/2023  
25351.650459/2007-84 2191701/17-9  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
VENOCUR FIT 06/2023  
25351.001115/2011-39 2221006/17-7  
LABORATORIO CATARINENSE LTDA  
MELAGRIÃO 06/2023  
25992.001794/40 2234901/17-4  
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
SENAN 06/2023  
25351.581630/2011-13 2261081/17-2

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.469, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no

Art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92  
0249642/18-9 24/01/2018  
0249647/18-0 24/01/2018  
0114043/18-4 14/02/2018



LABORATÓRIO VITALAB LTDA  
LINEVIT 06/2023  
25351.000558/2003-97 2273947/17-5  
ARESE PHARMA LTDA  
PAZINE 06/2023  
25351.062637/2017-04 2302234/17-5  
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SODIO  
EQUIPLEX 06/2023  
25000.006762/92-79 1422666/17-9  
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX 06/2023  
25000.006766/92-20 1422977/17-3  
SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 06/2023  
25000.006765/92-67 2107978/17-1  
SOLUÇÃO RINGER SIMPLES EQUIPLEX 06/2023  
25000.006767/92-92 2107986/17-2  
CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E  
COMÉRCIO LTDA  
OLIG-TRAT 06/2023  
25351.575208/2007-11 2249722/17-6  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS  
LTDA  
ÁGUA PARA INJEÇÃO 06/2023  
25351.001925/2008-84 2253087/17-8  
CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO  
LTDA  
NEURIVIT 06/2023  
25001.005200/87 2254411/17-9  
NEURI - B6 06/2023  
25001.005197/87 2254579/17-4  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
S.A  
GASTROL 06/2023  
25351.535210/2012-59 2300259/17-0  
BAXTER HOSPITALAR LTDA  
BAXTER GLICINA 06/2023  
25000.020137/94-56 2301892/17-5  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
COMBIRON FÓLICO 01/2022  
25351.314694/2006-12 2034105/16-9  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
E-TABS 03/2022  
25351.653026/2010-58 2276948/16-0  
NATULAB LABORATÓRIO S.A  
COMPLE B 12/2021  
25351.092682/2010-86 1794208/16-0  
**CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E  
COMÉRCIO LTDA**  
**ACESYL 03/2022**  
**25351.407134/2006-01 2222756/16-3**  
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
PLASMIN 05/2021  
25351.031162/00-69 1031788/15-1  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
ARGEVIT C 10/2021  
25351.247572/2011-20 1608247/16-8  
APSEN FARMACEUTICA S/A  
LITOCIT 11/2021  
25000.028023/96-52 1561671/16-1  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
MUVINLAX 08/2021  
25351.219935/2005-21 0813436/15-7  
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
VITERGAN ZINCO 11/2021  
25991.007736/80 1533299/16-3  
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA  
SUCROFER 01/2022  
25351.086578/2006-90 2325817/16-9

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

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico / 16.665.677/0001-89

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

INSPECIONADA/CERTIFICADA: ANAPHARM EUROPE, S.L.

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

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM

BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

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

VALIDADE: 11/06/2020

**GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO  
E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS  
DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.423, DE 6 DE JUNHO DE 2018**

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

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

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

BRESSAN & FEDATO LTDA

CNPJ: 06.208.462/0001-85

Marca: DIPALHA

Processo: 25069.200194/2016-97

Vencimento: 01/08/2017

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

HI BRASIL TOBACCO LTDA

CNPJ: 18.044.630/0001-23

Marca: HI TOBACCO 100% ADDITIVE FREE

Processo: 25351.006779/2017-99

Vencimento: 01/03/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Marca: EIGHT BLUE

Processo: 25351.978583/2016-38

Vencimento: 12/12/2017

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELLI

CNPJ: 11.259.590/0001-98

Marca: ZOMO DRY SAHARA

Processo: 25069.109648/2017-38

Vencimento: 02/05/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO MINT

Processo: 25069.149072/2017-31

Vencimento: 02/05/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO SB

Processo: 25069.149343/2017-39

Vencimento: 02/05/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO SWISS ALPS

Processo: 25069.109617/2017-53

Vencimento: 02/05/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Marca: SHELTON PREMIUM SILVER KS

Processo: 25351.139773/2007-19

Vencimento: 30/07/2017

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca: GIFT RED

Processo: 25069.808425/2016-18

Vencimento: 06/06/2017

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

TABACOS MATA FINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA

CNPJ: 08.927.620/0001-82

Marca: 1500

Processo: 25069.127158/2017-92

Vencimento: 02/05/2018

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 6 DE JUNHO DE 2018**

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

SOUZA CRUZ S.A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: KENT SILVER TASTE + FILTER FULL COLLOR (cigarro com filtro) - embalagem box

Processo: 25351.630200/2017-99

Expediente: 0212313/18-4

Assunto: 6031 - Aditamento

Marca: MINISTER SPECIAL KS - VERSÃO B (cigarro com filtro)

- embalagens maço, box e saco

Processo: 25351.604290/2014-35

Expediente: 0080073/18-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.448, DE 7 DE JUNHO DE 2018**

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