



PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

Esclarecimento - Pregão Eletrônico N° 90065/2025

2 mensagens

Vmg Farmaceutica - Mannesoft Winner <diego.mendes@vmgfarmaceutica.com.br>

29 de julho de 2025 às 08:28

Responder a: cinara.dias@vmgfarmaceutica.com.br

Para: pregoes.sml@gmail.com

Bom dia ,

Segue solicitação de esclarecimento referente ao item N° 47 - Pregão Eletrônico N° 90065/2025.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente.

Marcionilo Arcanjo de Almeida**Cargo:** Diretoria Comercial**RG** M7978248**CPF:** 040.091.146-90**4 anexos****Licitação-13154.pdf**

300K

**3147_@_Bula Acesyl.pdf**

141K

**3767_@_2025 - Ficha Técnica - Acesyl - VMG.pdf**

183K

**3351_@_Registro Anvisa Tiamina - Consulta VMG.pdf**

163K

PREGÕES SML <pregoes.sml@gmail.com>

29 de julho de 2025 às 08:31

Para: cinara.dias@vmgfarmaceutica.com.br

Bom dia, informo que seu esclarecimento será encaminhado para o setor responsável pela elaboração do objeto, peço que aguarde a devida resposta.

Atenciosamente,
Lidiane Sales Gama Moraes
Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

À

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
AVENIDA CALAMA - DE 2474 A 3016 - LADO PAR 2508 - LIBERDADE
PORTO VELHO - RO



Pedido Esclarecimento Edital(apresentação item)

Pregão Eletrônico Nº 90065/2025
Processo Nº 00600-00015350/2025-69-
Data de Abertura dia 05/08/2025 às 09:30

Ao Sr. (a) Pregoeiro(a)

Ref.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – ITEM Nº 47

Pelo presente instrumento, a licitante, VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 05.155.425/0001-93, com base no item 12.3 do Pregão Eletrônico nº 90065/2025 solicitar o pedido de esclarecimento abaixo:

Informo que a apresentação na qual produzimos e disponível com registro na ANVISA para item 0047 do Pregão Eletrônico nº 90065/2025 é TIAMINA (VITAMINA B1) 100MG - 1ML . **A apresentação do edital está divergente com a apresentação fabricada por nossa empresa. Impossibilitando a participação..** Segue abaixo para auxiliar na avaliação

Apresentação edital: TIAMINA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 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, 29 de Julho de 2025.

Marcionilo Arcanjo de Almeida
Gerente Comercial
(31) 3115 6143





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

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

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

APRESENTAÇÃO

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

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

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

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

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

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

Referências Bibliográficas

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

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

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

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

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

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

Propriedades farmacocinéticas

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

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

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

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

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

Gravidez e lactação

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

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

10. SUPERDOSE

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

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

DIZERES LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

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

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

Registro 1.6400.0001.001-7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

SAC ☎ 0800 095 6120

sac@vmgfarmaceutica.com.br



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 TERAPEÚTICA 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

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 QUIMICA 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 (Encun, 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 08 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:

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

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

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

	FICHA TÉCNICA: ACESYL® ANO 2025		Pág. 01/01
Fabricante	Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.		
Produto (marca)	ACESYL®		
Princípio ativo / Código DCB	cloridrato de tiamina / 08511		
Apresentação	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML		
	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML		
Forma farmacêutica	Solução injetável		
Prazo de validade	24 meses		
Cuidados de conservação	Conservar em temperatura ambiente (15 – 30 °C) e proteger da luz		
Grupo de uso / Via de administração	Uso adulto / Uso intravenoso ou intramuscular		
Classe terapêutica	Vitaminas e suplementos minerais		
Grupo classe terapêutica IMS	A11D3 – Vitamina B1 simples		
Registro no MS / ANVISA	1.6400.0001		
Tarja	Vermelha		
Produto controlado conforme portaria 344/98	Não		
Grupo de comercialização	Medicamento específico, conforme RDC 24/2011		
Produto de referência no mercado	Não se aplica		
Unidade de medida para venda	Caixa com 50 ou 100 ampolas		
Código de barras (EAN)	Caixa com 50 ampolas	7898920500099	
	Caixa com 100 ampolas	7898920500600	
Código Especificador da Substituição Tributária (CEST)	13.004.00		
NCM	3004.50.90		
Preços Máximos De Medicamentos	Apresentação	PF*	PMC*
Preço de Fábrica 18%*	Caixa com 50 ampolas	R\$ 683,96	R\$ 945,53
	Caixa com 100 ampolas	R\$ 1.367,93	R\$ 1.891,08
Farmacêutico Responsável e CRF	Daiana de Paula Santos Costa/ CRF-MG 31.828		

* PF: Preço Fábrica

* PMC: Preço Máximo ao Consumidor