Processo n 620
Fls nº 1626
Visto 121

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.012.921/0001-08	**Autorização**	1.04.405-4
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, ì30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x ì16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
Registro	10440540002
Processo	25351.000406/0198
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1627
Visto

Item 122

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.012.921/0001-08	**Autorização**	1.04.405-4
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, ì30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x ì16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
Registro	10440540002
Processo	25351.000406/0198
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1628
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 123

Nome da Empresa	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.012.921/0001-08	**Autorização**	1.04.405-4
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, ì30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x ì16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
Registro	10440540002
Processo	25351.000406/0198
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n. 6203
Fls nº 1629
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 124

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.012.921/0001-08	**Autorização**	1.04.405-4
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, ì30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x ì16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
Registro	10440540002
Processo	25351.000406/0198
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Proc. nº 6203
Fls 1630
Vis.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 125

Nome da Empresa	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.012.921/0001-08	**Autorização**	1.04.405-4
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, ì30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x ì16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
Registro	10440540002
Processo	25351.000406/0198
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1631
Visto 126

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	43.894.609/0001-64	**Autorização**	1.01.780-1
Produto	TOALHAS ANTISSEPTICAS		

Modelo Produto Médico
APRESENTAÇÃO:EMBALAGEM COM DUAS UNIDADES DE TOALHA 19 CM X 19 CM (COD: 9601),EMBALAGEM COM SEIS UNIDADES DE TOALHA DE 19 CM X 19 CM(CÓDIGO:9602)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10178010150 - TOALHAS ANTISEPTICAS.pdf	3622785/20-9 - 19/10/2020 - 10:52

Nome Técnico	Lenço para Assepsia em Procedimentos Médicos
Registro	10178010150
Processo	25351.297798/2006-47
Fabricante Legal	• FABRICANTE: COMFORT PERSONNAL CLEANSING PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo 6203
Fls nº 1632 3
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 127

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1633
Visto Elen 428

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6202
Fls nº 1634
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 129

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6202
Fls nº 1635
Visto e
Item 130

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1636
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 131

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Minist◆rio da Sa◆de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Cconsiderando o disposto no Art. 41 §2º da Lei nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001;

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973;

Considerando o art. 2 inciso III da Lei no9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as se guintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO -comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e ercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA- Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA. §1oPara efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I. Art 3oA notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º os medicamentos sujeitos à notificação simplificada de vem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica. §3oÉ vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável. §4oTodos os produtos que contém cânfora como principio ativo são passíveis de registro devendo seguir os mesmos critérios adotados para registro de Medicamentos Específicos. Excetuam-se os casos de associações com princípios ativos enquadrados em outras categorias existentes.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou exclusão da formulação solicitada.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução,mediante o Certificado de Boas Praticas de Fabricação e Controle(CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver abilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à An-visa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º A empresa deverá atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.

§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei no6.360/76.

§ 5º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa. § 7oSerá disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os medicamentos de notificação simplificada devem possuir , em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: " MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC no/2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II, ficando dispensados de apresentação de bula.

Processo n 6203
Fls nº 1638
Visto

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou aos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVER ÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMAS DO PRODUTO ACABADO	REFERÊ BIBLIOG DA ESPECIF ANALÍTI
ácido bóric	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	Antisséptico, bacterios-tático e fungicida. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos-	Martindale 32ª Ed, 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	CARACTERES: líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2,900 a 3,200% - de H3BO3. PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATOGENOS: Ps. auruginosa; E.coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed, DOU 15/08/05.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.	
ácido salicílico	20 % de ácido salicílico -	Pomada de Ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%. -	Pomada	Queratolítica - nas hiperqueratoses, como -cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Em aplicações locais, no caso- rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o no dia seguinte.	Contra-indicação: pacientes com - hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeitos irritantes ou secante	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de acido salicílico.	

Processo n 6203
Fls nº 1639
Visto

							cumulativa, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	
água purificada		Água destilada, Agua Deionizada, Água por Osmose Reversa, Água por Ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII, 2007 pág.1950. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1644.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarréia, devido à ausência de íons na água.	CARACTERES: Liquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. -PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb. (*) CONDUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms. (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farma copéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.
álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° gl	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia brasileira 2ª Ed, 1959 - pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem (máxima de 50ml p/ venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre -68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH:Deve estar entre 5,5 a 8,5.
álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v).	Álcool gel	Gel	Antisseptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1657 e 1099.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	CARACTERES (Cc especificação interr empresa). DENSID (Conforme especifi interna da empresa VISCOSIDADE (Cc especificação interr empresa). PH (Con especificação interr empresa).
amonia	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 - pág. 1080/1081. Martindale 32ª Ed, 1999, 1548.	Uso tópico. Aplicar no local da picada -	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas.Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste desensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.	CARACTERES: Líc incolor, límpido, vol. forte, picante sabor alcalino. PROVA DE TIFICAÇÃO: DOSE Deve conter no mír máximo de 10,000% DENSIDADE: Entre 0,956.

Processo n 6203
Fls nº 1640
Visto

azul de metileno	1% de azul de metileno -	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. 1959 - pág. 119.Martindale, 32ª Ed- 1999 pág. 985.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze,algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele, nesse caso pode -ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	CARACTERES: So odor característico, presença de substâ depósito ou suspen PROVA DE IDEN-TIFICAÇÃO. DOSE Mínimo de 0,950% de 1,050% C16H18
benjoin	20% benjoim Sumatra Benzoin -	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág 813. Martindale,1ª Ed. Espanhola - 2003 pág. 1757. Martindale, 28ª Ed - 1982 pág. 314;315.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	CARACTERES: Líc cor castanha de ch aromático, suave e acre; adicionando á mistura leitosa e for ácida.PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:
bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira, pág. 149-151. Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed.Parte II, pág. 133. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1153. Martindale 34ª Ed. 2005 -pág. 1224.	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	CARACTERES: Pó branco, opacas, inc sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 se em 10ml de águ em álcool. PROVA TIFICAÇÃO: META PESADOS: Máxim PERDA POR DESSECAÇÃO:Má 0,25%. SUBSTÂNC INSOLÚ-VEIS NA Á Apresentar perfeita límpida. AMÔNIO: ppm. CÁLCIO: Máx ppm. FERRO: Máxi ppm. CLORETO: M ppm. CARBONATC superior a 8,6. S U :Máximo 150ppm. DOSEAMENTO: % Deve conter no mír no máximo 101%.
carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 - pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1182.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer -efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó branco, inodoro e ir SOLUBILIDADE-: Praticamente insolú água e álcool, lever solúvel em água. P IDENTIFICAÇÃO: PESADOS: Máxim PERDA POR DESS Máximo 2%. SUBS INSOLÚVEIS EM Á CLORÍDRICO: Máx AMÔNIO: Não des vapores de amônia Máximo 200 ppm. Máximo 350 ppm. E ESTRÔNCIO: Não turvar, nem precipit SULFATO: Máximo FOSFATO DE CÁL DE ALUMÍNIO: Não haver turvação, ner precipitação. MAGN Não deve formar pr DOSEAMENTO: D no mínimo 98% e n 100,5% de carbona cálcio
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	cápsula	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1182. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Confo especificação inte empresa). PROVA IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: conter no mínimo no máximo 100,5 carbonato de cálc (500mg) equivale de cálcio
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - 2000 - pág. 88-1.	2 a 4 comprimidos ao dia. -	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote-ácido, devido	CARACTERES. (especificação inte empresa).

Processo n. 6 2 2 3
Fls nº 1001
Visto

					USP 24 - 2000, pág. 278 e 279.		à estimulação da gastrina.	SOLUBILIDADE: Praticamente ina água e álcool; lev solúvel em água. DE IDENTIFICAÇ E A M E N TO: De no mínimo 98% e máximo 100,5% c carbonato de cálc (500mg) equivale de cálcio
colódio lacto salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p). 15.0 % ácido láctico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pág. 256-257. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martin-dale 34ª Ed., 2005 pág. 11 5 7 .	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: s densa, viscosa, lí transparente, mó etéreo-alcoólico, incolor a amarelada.TESTE PELÍCULA: Pelíc esbranquiçada, homogênea, elás flexível, aderente. DOSEAMENTO: I conter no mínimo 22,0% de ácido s
colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34ª Ed. - 2005 pág. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: s densa, viscosa, lí transparente, mó etéreo-alcoólico, incolor a amarela TESTE DE PELÍC Película esbranq homogênea, elás flexível, aderente. DOSEAMENTO: I conter no mínimo a 15,80% de ácid salicílico
enxofre	10% de enxofre	enxofre	creme	Escabiose e acne.	Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pág. 18. Martindale 32 a Edição,1999, página 1091.	Uso tópico. Aplicar no local afetado. -	A aplicação de enxofre em uso tópico po de causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos,boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas:irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	CARACTERES: F amarelo-citrino, m odor característic sabor e levement ao tato. SOLUBIL Insolúvel em água solúvel 350 partes 82 partes de clorc PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DE FUSÃO: Pont fusão em torno de CLORETO: Máxir ppm. SULFATO: N 20 ppm. SULFET deve escurecer. A OU ALCALINIDAI filtrado deve ser n papel de tornasso COMPOSTOS SC : Máximo 0,1%. P POR DESSECA-(Máximo 0,5%. RE PELA INCI-NERA Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - conter no mínimo de enxofre.
éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v). Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 -pág. 342/343.Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e Fotossensibilidade .	CARACTERES: L límpido, incolor, d etéreo, inteiramer e neutro ao papel tornassol. DENSI Em torno de 0,77 (25ºC). ACIDEZ: I ALCALINIDADE: papel de tornasso RESÍDUO POR EVAPORAÇÃO: c evaporar 50 ml de alcoolizado: o res dessecado a 100 deve pesar mais g.
extrato fluído de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel.	mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1929. pág.579. The Complete German Comission E Monographs - pág 196/197; PDR FOR Herbal Medicines pág 644	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete,chupeta ou gargarejo.		CARACTERES: L límpido, xaroposo pardo-avermelhac de rosa e sabor a fracamente adstri PROVA DE IDEN FICAÇÃO: DENS Entre 1,200 a 1,3 (25ºC). DOSEAM 1,50 a 3,00%, ou

Processo n. 6202
Fls nº 1649 3
Visto

								Taninos - ~~Deve ser~~ metodologia que quantifique o ativo extrato de rosas r BACTÉRIAS TOT Máximo 500 UFC. FUNGOS/LEVED TOTAIS: Máximo UFC/g. AUSÊNCI PATÓGENOS: P. Staphilococcus au Salmonella sp. Ae
glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 -pág. 494/495. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - Parte II -pág. 95;96. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1585.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contra indicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	CARACTERES: L xaroposo, incolor, inodoro ou leve o doce. ALCALINID. ACIDEZ: Suas so neutras ao papel tornassol. SOLUB Miscível com águ álcool, insolúvel e clorofórmio. PRO IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,2 (25°C). COBRE: haver aparecimen coloração. FERR deve produzir mai fraca coloração r CLORETO: Não c turvação. COMP CLORADOSA tur deve ser mais int solução preparada.SULFA deve haver turvaç ACROLEÍNA, GLI AMONIACAIS: N amarela, nem des vapores de amoni OUTRAS SUBST. REDUTORASA s deve escurecer. Á GRAXOS E ÉSTE diferença da titula deve ser maior qu SACAROSE: Não produzir precipita vermelho-tijolo.RE POR IGNIÇÃO: M 0,05%. DOSEAM Deve conter no m e no máximo 101 glicerina.
hidróxido de alumínio e magnésio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1355.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	CARACTERES (Co especificação intern empresa).PROVA D IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Co especificação intern empresa). PH (Cont especificação intern empresa). D O S E . TO : Hidróxido de m 4% e de alumínio 6 BACTÉRIAS TOTAI 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDU TOTAIS: Máximo 1 AUSÊNCIA DE PAT P. Aeruginosa; E. C Staphilococcus aure Salmonella sp.
hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio.	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. RDC 277 de 22/10/02. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1554.	Uso interno. To-mar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (prende o intestino).	CARACTERES: (C especificação intern empresa). PROVA D IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (C especificação intern empresa). PH (Cont especificação intern empresa). DOSEAM hidróxido de alumín BACTÉRIAS TOTAI 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDU I S : Máximo 100 U AUSÊNCIA DE PAT GENOS: P. Aerugin Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
hipoclorito de sódio	hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 3º Suplemento pág. 38/39.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar, produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	CARACTERES: Líq límpido, incolor, pos leve odor de cloro, neutra em presença fenoftaleína em pó. Deve estar entre 9, DOSEAMENTO - D 0,400 a 0,529% de

hipossulfito de sódio	hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiossulfato de sódio.	Solução	Tratamento da ptiríase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 889/890. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 996.	Uso externo. Aplicar na área afetada: pediátrico e adulto.	Não ingerir.Restrição: uso em gestantes, crianças, portadores de distúrbios da tireóide.Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver	CARACTERES: A S Hipossulfito de Sódi um líquido límpido, i sem odor caracteris Não menos que 9,0 DOSEAMENTO: 38
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expectorante. -	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., págs. 525-526.	Uso interno. 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conf especificação interna empresa). PROVA DE IDENTIFICA-ÇÃO: VI (Conforme especifica da empresa). PH (Co especificação interna empresa). DOSEAME iodeto de potássio. B/ TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR/ Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
iodo	iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Remington Pratice of The Science and Pharmacy 19ª Ed. - 1995 - pág. 1267.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas, principalmente para irrigações de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente podem afetar a mucosa gastrintestinal.	CARACTERES: Líqui castanho avermelhad característico de iodo IDENTIFI-CAÇÃO. DOSEAMENTO IODC 0,095 a máximo 0,15(DENSIDADE: Deve e 0,955 a 0,980.
iodo	iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. pág. 712. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad característico de iodo IDENTIFI-CAÇÃO: DOSEAMENTO IODC 1,800 a máximo 2,25(DOSEAMENTO DE I Deve conter no mínin 1,700 g de Iodeto. DE Deve estar entre 0,95
iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad característico de iodo IDENTIFICAÇÃO: DC IODO: Mínimo 6,3a m de iodo. DENSIDADE entre 0,955 a 0,980.
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268-1269. Formulário Nacional 1ª Ed. U- DO 15/08/05. Martindale 32 ed pág. 1123-4.	Uso externo. Aplicar topicamente,nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressiva mente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele,	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula suspensão. PH: Entre 6,5. DOSEAMENTO: 0,800% a 1,200% de disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:

						sendo facilmente removível em água.	bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução hidro-alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (anti-sepsia da pele).	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pág. 1123-4.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação préoperatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser hidrossolúve l não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula em suspensão.PH: E 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,2 disponível . PROVA DE IDENTIFICAÇÃO
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser hidrossolúve l não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula suspensão. PH: Entre 6,5. DOSEAMENTO: 0,800% a 1,200% de disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO
manteiga de cacau	mínimo de 70% de manteiga de cacau	manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. , 573-574. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1385.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	CARACTERES: Mas branco-amarelada, untuosa ao tato, de o que lembram os de cacau torrado, presença de corantes SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel e Reagente, solúvel em absoluto Reagente fe bem solúvel em éter clorofórmio. PONTO (Conforme especifica da empresa). ÍNDICE (Conforme especifica da empresa). ÍNDICE SAPONIFICAÇÃO (C especificação interna empresa). BACTÉRI Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNC PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli;

Processo n 6203
Fls 1 Visto

								Staphilococcus aureu Salmonella sp.
nitrato de prata	mínimo 99,8% nitrato de prata	nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 601. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1833.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	CARACTERES (Conf especificação interna empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Míni Nitrato de Prata.Sólid
óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola, 2003 pág. 1749.	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contra indicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líqui incolor ou levemente quase inodoro. SOLU Praticamente insolúve 96, miscível em éter, clorofórmio e PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DE Cerca de 0,910 a 0,920 (25°C.) DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO S PÊSSEGO, ABRICÓ, GERGELIM tomar coloração avermelhada ou pard GERGELIM: Não deve apresentar coloração vermelha. ALGODOEIRO: Não deve produzi col vermelho-vinhosa. ÓLEO DE AMENDOIM: Não nem precipitar. VÁRIOS ÓLEOS ESTRANHOS: Deve límpido. ÓLEOS ESTRANHO LÍQUIDA: Não deve depositar nenhum ác nem se turva pela adição de 1ml de ÓLEOS SECATIVOS: converte-se numa massa branca sólida. SAPONIFICAÇÃO. IN INSAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE ACIDEZ.
óleo de rícino	100% óleo de rícino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. (espanhol) - pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos,cólica e severo efeito purgativo.Contra indicações: contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	CARACTERES: Óleo quase incolor ou ama odor e sabor caracter SOLUBILIDADE: Solu a 20°, em 2 volumes ácido acético, éter, cl éter de petróleo. PRO DE IDENTIFICAÇÃO DENSIDADE: Cerca 0,965 (25°C). ÍNDICE DE ACIDEZ: 4,0%. ÍNDICE DE IO a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: Entre 177 a 187. VIS (Conforme especifica da empresa). BACTÉ TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu aureus; Salmonella s
óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1602 (6403-I).	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contra-indicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra indicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes	CARACTERES: Liqui oleaginoso, transpare límpido, incolor, não f inodoro quando frio.SOLUBILIDADE: água e no álcool, solúvel nos óleos vol DE IDENTIFICAÇÃO DENSIDADE: Entre 0 a 0,905 (25o C). VIS NEUTRALIDADE: Pe neutro ao papel de to LIMITES DE COMPO POLINUCLEARES: 1/3 da absorbância d Padrão=PARAFINA S Óleo é suficientemen sobre fundo branco. COMPOSTOS SULF Mistura não deve escurecer, apos 70o C, durante 10 mi resfriamento. PRESENCA DE ACI SULFURICO: filtrado não deve mod soluto pelo nitrato de prata. PRESENCA D

							de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anoretal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causa hipoprotrombinemina e doenças hemorrágicas do recém nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais, dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipidica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfalgia estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipidica.	CLORIDRICO filtrado modificar- se pela adi de nitrato de prata. B PROTOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATOGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada de óxido de zinco	Pomada	secativo e anti-eczematoso	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Ed., pág. 1099	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.		CARACTERES: Pom praticamente inodora. DOSEAMENTO DE Ó ZINCO: Entre 9 a 11%.
óxido de zinco	25% óxido de zinco	pasta d'água	pasta	Antisséptico, secativo, cicatrizante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Past acinzentada, pratican inodora, após tempo separa-se água. DOS DE ÓXIDO DE ZINC óxido de zinco. BACT TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quuantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato	pasta d'água com calamina	pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 2 2 11 .	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, pratican inodora, após tempo separa- se água. DO DE ÓXIDO DE ZINC 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AUSÊ

Processo n 6202
Fls nº 1647 DE 3
Visto

	básico de zinco + óxido de ferro.							PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp
óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	pasta d'água com enxofre	pasta	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, praticar inodora, após tempo separa-se água. DOS DE ÓXIDO DE ZINC óxido de zinco. BACT TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AUSÊ PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus Salmonella sp.
óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 2211	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, com odo após tempo em repou se água. DOSEAMEN DE ÓXIDO DE ZINC de zinco. BACTÉ-RIAS TOTAIS: Máxim UFC/g. FUNGOS/ LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AU PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus Salmonella sp
parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Farmacopéla Brasileira 2ª Ed. - 1959 - pág. 630/631. Martindale 1ª Ed. (espanhol) 1603. Martindale 32ª Ed.pág.1382 (4601-w). USP 29, pág.	Uso externo.Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações.	CARACTERES: Mas incolor ou branca, ma translúcida, microcris inodora, insípida, unt PROVA DE IDENTIFI ACIDEZ: ou alcalinid 2,0 g com igual volum R: o álcool separado neutro ao papel de tornassol. Substâr facilmente carbonizáv tubo seco munido de rolha esm coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco ac fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos n maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de manei mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não de apresentar-se mais e do que a mistura padrão prep partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de clore SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC 5 ml de parafina líquid ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCIDC SULFÚRICO - agite durante 1 minuto 5 g parafina fundida com água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve mod soluto de nitrato de bário. ÁCID CLORÍDRICO - solut anterior também não se modif soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORG ESTRANHAS - aqueça a banhomar durante 5 minutos, er cápsula de porcelana parafina com 10 gota de permanganato de 1:1000, sob agitação cor roseaarroxeada d permanganato não de desaparecer.
pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	Adstringente e hemostático tópico.	Farmacopeia Brasileira 2º Ed.pág. 97. USP 23ª Ed.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante, ou ser	CARACTERES: Pó c cristais, branco, inod SOLUÇÃO AQUOSA papel de tornassol.

					1995 - pág. 53. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1547.	cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida.	corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrintestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico.	SOLUBILIDADE: 1g c 7,5ml de água, 0,3ml de água 2,5ml de glicerina, ins álcool. PONTO DE FUSÃO: funde em sua água d cristalização. PROVA IDENTIFICAÇÃO: AM vapores que se despr não devem azulecer c tornassol. CÁLCIO: N haver turvação, nem FERRO: No máximo 20 ppm. CLC máximo 10 ppm. SUE INSOLÚVEIS NA ÁGI 0,005g. DOSEAMEN mínimo 99,5% de KA
Permangana to de potássio	100 mg de permanganat o de potássio	permanganato de potássio	comprimido	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	CARACTERES: Pó o Comprimido de colora preto-arroxeado, brilh septado.SOLUBILIDA dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 r fervente. DOSEAMEN PERMANGANATO D POTÁSSIO: 100 mg (100,5%.).
permanganato de potássio	mínimo 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	permanganato de potássio	pó	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de	CARACTERES: Pó o Comprimido de colora preto-arroxeado, brilh septado. SOLUBILID dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 r fervente. DOSEAMEN PERMANGANATO D POTÁSSIO: Mínimo 9 máximo 100,5%.

							döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	
peróxido de benzoíla	2,5 % a 5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	gel	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA PERÓXIDO DE BEN: (Doseamento conforme concentraç BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LE TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureu Salmonella sp.
peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	gel	Tratamento tópico da acne.	Martindale 32ª Ed. p. 1079	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e deixe fixar a noite toda a lavando na manha seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade do aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA PERÓXIDO DE BEN: de peróxido de benzoila. TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	loção de peróxido de benzoíla	emulsão	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas,uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna empresa). DOSEAME PERÓXIDO DE BEN: 5%de peróxido de be BACTÉRIAS TOTAIS Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	solução	Antisséptico	USP XXIII - 1995 - pág. 767. Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág. 718 e 719. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1116. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05; USP 27 2004 pág. 935.	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia deferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxagüante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	CARACTERES: Líqui inodoro ou fraco odor que lembra PROVA DE IDENTIFI DOSEAMENTO: Míni 2,500 e máximo 3,50 DETERMINAÇÃO DE (Conforme especifica interna da empresa).
pomada para assadura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para assadura	pomada	pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.		CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna empresa).DOSEAME vitamina A - 100.000 UI/100g; vitamina D 4 UI/100g; oxido de zinco 10%. BACTÉRI Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNC PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureu Salmonella sp.
pomada para fissuras de períneo	acetato de hidrocortisona 0,5% ; lidocaína base 2,0%;	pomada para fissuras de períneo	pomada	Dor e sangramento de hemorróidas internas ou externas,	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna

Processo n 6203
Fls nº 1649
Visto

Processo n 6202 Fl. 11.850 Vado

	subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%			pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró eoperatório em cirurgias ano-retais. pósaplicação		aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	asegurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	DOSEAMENTO: acet hidrocortisona 0,5% lidocaína base subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc aureus; Salmonella s
sais para reidratação oral	cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	sais para reidratação oral	pó	indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarréia aguda.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contra-indicadas em íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). PERDA DESSECAÇÃO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA cloreto sódio 3,5g; clo potássio 1,5g; citrato diidratado 2,9g; glicos (variação aceitável 9(BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g.FUNGOS/LEV TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ GENOS: P. Aeruginos Staphilococcus aureu Salmonella sp.
solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim	solução antimicótica com iodo	solução	Antimicótico.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	CARACTERES: Líqui de cor e odor caracte DOSEAMENTO: iodo salicílico.
pagina 52								
solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	solução	Para nebulização, lava-gens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1037. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1163. USP 24 - pág. 1530.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido,incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Sem conservante.	CARACTERES: Líqu incolor, transparente, sabor salgado, sem partículas estranhas. esta entre 6,00 a 7,0 DOSEAMENTO Dev mínimo 0,860 e máxi Na-Cl. (USP 1,10%). TOTAIS: Máximo 10(FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp. OBS: o teste de endotoxin
soluto cuprozincico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	água d'alibour	solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, 1º Suplementopág.17. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1372 e 1338.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	CARACTERES: Líqu verde, de cheiro cant sabor metálico, acre adstringente.
sulfato de magnésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	pó	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - pág. 734/735. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 11 5 7 .	De 5 a 30g (1 co-lher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarréia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose	CARACTERES: Cris incolores, geralment sabor salino, refresc PH: solução neutra a tornassol. PROVA DI IDENTIFICAÇÃO: FE Máximo 250 ppm. MI ALCALINOS: Máxim CLORETO: Máximo PERDA POR COMB 40 a 52%. DOSEAM conter no mínimo 99 máximo 100,5%. BA TOTAIS: Máximo 50(FUNGOS/LEVEDUR Máximo 500 UFC/g.

							recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgativa de sulfato de sódio	solução	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Suplemento -pág. 14. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio Luca 1953 - pág. 159/160.	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxante pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	CARACTERES: Liqu incolor, transparente opalescente, odor de limão. PH: - Deve es 5,5. DENSIDADE: - 1,140 a 1,150 (25o C DOSEAMENTO: Dev tor-no de 17,5 % de sódio (16,0% -18,0% BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LE TOTAIS: Máximo 10 AUSÊNCIA DE PAT Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aure sp.
sulfato de sódio	mínimo 98% de sulfato de sódio	sal de Glauber	pó	laxante salino	Martindale Espanhol 1ª Ed. 2003 pág. 1383.	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarréia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	CARACTERES: Pó cri branco ou incolor; solú água praticamente ins álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: C L : Máximo 200ppm. CÁ Máximo 200ppm. MET PESADOS: Máximo 2 FERRO: Máximo 40 p MAGNÉSIO: Máximo PERDA POR DESSEC Entre 52 a 57%. DOSE Entre 99 a 100,5% de
supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária:Supositório para lactentes: 1g de glicerina; Supositório para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.	supositório de glicerina	supositório	laxante	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 874. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU -15/08/05. Farmacopéia Brasileira IV Edição - Fascículo 4 95.1.	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto,até que advenha a vontade de evacuar. Bebês:introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada pode se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para - reduzir a tendência inicial da base de retirar -água das mucosas, irritando os tecidos.	CARACTERES: Mass amarelada praticamen untuosa ao tato. DOSE Deve conter no mínim máximo 101% de Glic BACTÉRIAS TOTAIS: 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcus Salmonella sp.
talco	100% talco	silicato de magnésio	pó	Secativo. Uso em mas-sagens, alívio de irrita-ção cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1959 - pág. 796. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1322 .	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó br muito fino, untuo-so ac inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insol água. PROVA DE IDE ÇÃO: COMPOSTOS D SOLÚVEIS EM ÁGUA 100ppm. SUBSTÂNCI SOLÚVEIS EM ÁGUA 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCID CLORÍDRICO: Máxim PERDA POR CALCIN Máximo 5%. BACTÉR TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDURA Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcus Salmonella sp.
talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado	pó	dermatoses pruriginosas. -	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1600.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio,evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação	CARACTERES: Pó br acinzentado, fino, hom untuoso ao tato, odor característico de ment agradável. PROVA DE IDENTIFICA-ÇÃO: PE

						até lesões mais graves pulmonares.	~~CONTAMINAÇÃO: Máximo 1% do seu peso. BACTÉRIAS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA: Máximo 100 UFC/g.~~ Al DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcus Salmonella sp. -
vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	parafina líquida (grau farmacêutico).	líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640;642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6402e)	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algo dão.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir.	CARACTERES: Liqui oleaginoso, transpare incolor, não fluoresce quando frio. SOLUBIL Insolúvel em água e r solúvel nos óleos volá DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0 (25o C). NEUTRALID Permanece neutro ao tomassol. LIMITES D COMPOSTOS POLIN Máximo 1/3 da absorl padrão. AbPadrao=P/ SOLIDA: Óleo é sufic límpido sobre fundo b COMPOSTOS SULFI Mistura não deve esc aqueci/to a 70o C, du e resfriamento. PRES ACIDO SULFURICO deve modificar-se pel nitrato de prata.PRES ACIDO CLORIDRICC não deve modificar-se de soluto de nitrato de
vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida.	vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	pomada	Uso como emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1926 - pág. 966. Martindale 32ª Ed. pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Mass esverdeada por trans homogênea, ou amor SOLUBILIDADE: Insc água, glicerina, quase em álcool, solúvel em LIMITES DE COMPO POLINUCLEARES: M absorbância do padrã AbPadrao=PARAFIN Óleo é suficientement sobre fundo branco.SUBSTÂNCIA Máximo 0,0001 g. AL ÁCIDOSA mistura de coloração vermelha ir persistente. SUBSTÂ GORDUROSAS, RES Conserva-se límpido. E SULFATOS: Não de modificar-se. SUBST REDUTORAS: deve c cor. SUBSTÂNCIAS C Não colorir.
violeta genciana	1% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g .1111 .	Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos m i c r o o rg a n i s m o s , inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Ta m b é m empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	CARACTERES: Solu de coloração violeta, característico, sem pr partículas em suspen DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Míni a 1,090% de cloreto c prosanilina. DETERM PH. (Conforme espec interna da empresa).

						causar manchas perma nentes.		
violeta genciana	2% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g . 1111 .	Aplicar sobre o local,previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.	Precauções e adver-tências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	CARACTERES:Soluç de coloração violeta, caracteristico, sem pr partículas em suspen DE IDENTI-FICAÇÃC DOSEAMENTO: Míni 2,04% de cloreto de h rosanilina. DETERMII PH. (Conforme espec interna da empresa).

Processo n 6003
Fls nº 1653
Visto

ANEXO II

MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)

Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)

Forma farmacêutica (conforme Anexo I)

Via de administração

Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)

Conteúdo da embalagem

Composição:

Nome do princípio ativo.....concentração

Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)

É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.

Indicação (conforme Anexo I)

Modo de Usar (conforme Anexo I)

Advertência (conforme Anexo I)

Advertências específicas do produto conforme legislação vigente

Cuidados de Conservação

Frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS"

Frase "Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico."

Frase "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC No- ..... de 2006. AFE nº :.....".

Frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"

Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF

Nome da empresa notificadora

Número de CNPJ da empresa notificadora

Endereço completo da empresa notificadora

Fabricado por: (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Número do SAC da empresa notificadora

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Código de barras

ANEXO III
REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (jurídica ou física):

Endereço:

FAX:

e-mail:

Telefone:

Dados do produto:

Princípio Ativo:

Concentração:

Forma farmacêutica:

( )INCLUSÃO

( ) produto

Preencher todos os campos:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analíticas mínimas	Referência bibliográfica

( ) informações sobre produto já existente no Anexo I

Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analítica mínimas	Referência bibliográfica

( ) EXCLUSÃO
( ) produto
( ) infomações sobre produto já existente no Anexo I
( )sinônimo
( )Indicação
( )modo de usar
( )advertência
( )especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica
( ) ALTERAÇÃO
( ) nome do produto
( )princípio ativo
( )concentração
( )forma farmacêutica
( )sinônimo
( )Indicação
( )modo de usar
( )advertência
( )especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica

(*) Republicada por ter saído no DOU no- 208, de 30-10-2006, Seção 1, pág. 167, com incorreção no original.

Processo 6202
Fls nº 16553
Visto

Minist◆rio da Sa◆de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Cconsiderando o disposto no Art. 41 §2º da Lei nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001;

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973;

Considerando o art. 2 inciso III da Lei no9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as se guintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO -comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e ercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA- Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA. §1oPara efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I. Art 3oA notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º os medicamentos sujeitos à notificação simplificada de vem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica. §3oÉ vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável. §4oTodos os produtos que contém cânfora como princípio ativo são passíveis de registro devendo seguir os mesmos critérios adotados para registro de Medicamentos Específicos. Excetuam-se os casos de associações com princípios ativos enquadrados em outras categorias existentes.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou exclusão da formulação solicitada.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução,mediante o Certificado de Boas Praticas de Fabricação e Controle(CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à An-visa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º A empresa deverá atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.

§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei no6.360/76.

§ 5º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa. § 7oSerá disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os medicamentos de notificação simplificada devem possuir , em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: " MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC no/2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II, ficando dispensados de apresentação de bula.

Processo nº 6202
Fls nº 1656
Visto

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou aos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVER ÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMAS DO PRODUTO ACABADO	REFERÊ BIBLIOG DA ESPECIF ANALÍTI
ácido bóric	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	Antisséptico, bacterios-tático e fungicida. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos-	Martindale 32ª Ed, 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	CARACTERES: líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2,900 a 3,200% - de H3BO3. PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATOGENOS: Ps. auruginosa; E.coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed, DOU 15/08/05.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.	
ácido salicílico	20 % de ácido salicílico -	Pomada de Ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%. -	Pomada	Queratolítica - nas hiperqueratoses, como -cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Em aplicações locais, no caso- rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o no dia seguinte.	Contra-indicação: pacientes com - hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeitos irritantes ou secante	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de acido salicílico.	

							cumulativa, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Processo nº 6202 Fls nº 1657 Vrb
água purificada		Água destilada, Agua Deionizada, Água por Osmose Reversa, Água por Ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII, 2007 pág.1950. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1644.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarréia, devido à ausência de íons na água.	CARACTERES: Liquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. -PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb. (*) CONDUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms. (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farma copéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.
álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° gl	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia brasileira 2ª Ed, 1959 - pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem (máxima de 50ml p/ venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre -68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH:Deve estar entre 5,5 a 8,5.
álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v).	Álcool gel	Gel	Antisseptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1657 e 1099.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	CARACTERES (Cc especificação interr empresa). DENSID (Conforme especifi interna da empresa VISCOSIDADE (Cc especificação interr empresa). PH (Con especificação interr empresa).
amonia	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 - pág. 1080/1081. Martindale 32ª Ed, 1999, 1548.	Uso tópico. Aplicar no local da picada -	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas.Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste desensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.	CARACTERES: Líc incolor, límpido, vol forte, picante sabor alcalino. PROVA DE TIFICAÇÃO: DOSE Deve conter no mír máximo de 10,000% DENSIDADE: Entre 0,956.

Processo n 6203
Fls nº 1533

azul de metileno	1% de azul de metileno -	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. 1959 - pág. 119.Martindale, 32ª Ed- 1999 pág. 985.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze,algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele, nesse caso pode -ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	CARACTERES: So odor característico, presença de substâ depósito ou suspen PROVA DE IDEN-TIFICAÇÃO. DOSE Mínimo de 0,950% de 1,050% C16H18
benjoin	20% benjoim Sumatra Benzoin -	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág 813. Martindale,1ª Ed. Espanhola - 2003 pág. 1757. Martindale, 28ª Ed - 1982 pág. 314;315.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	CARACTERES: Líc cor castanha de ch aromático, suave e acre; adicionando á mistura leitosa e fo ácida.PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:
bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira, pág. 149-151. Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed.Parte II, pág. 133. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1153. Martindale 34ª Ed. 2005 -pág. 1224.	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	CARACTERES: Pó branco, opacas, inc sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 se em 10ml de águ em álcool. PROVA TIFICAÇÃO: META PESADOS: Máxim PERDA POR DESSECAÇÃO:Má 0,25%. SUBSTÂNC INSOLÚ-VEIS NA Á Apresentar perfeita límpida. AMÔNIO: ppm. CÁLCIO: Máx ppm. FERRO: Máxi ppm. CLORETO: M ppm. CARBONATC superior a 8,6. S U :Máximo 150ppm. DOSEAMENTO: % Deve conter no mír no máximo 101%.
carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 - pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1182.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer -efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó branco, inodoro e ir SOLUBILIDADE-: Praticamente insolú água e álcool, lever solúvel em água. P IDENTIFICAÇÃO: PESADOS: Máxim PERDA POR DESS Máximo 2%. SUBS INSOLÚVEIS EM Á CLORÍDRICO: Máx AMÔNIO: Não des vapores de amônia Máximo 200 ppm. Máximo 350 ppm. E ESTRÔNCIO: Não turvar, nem precipit SULFATO: Máximo FOSFATO DE CÁL DE ALUMÍNIO: Não haver turvação, ner precipitação. MAG Não deve formar pr DOSEAMENTO: D no mínimo 98% e n 100,5% de carbona cálcio
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	cápsula	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1182. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Confo especificação inte empresa). PROV IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: conter no mínimo no máximo 100,5 carbonato de cálc (500mg) equivale de cálcio
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - 2000 - pág. 88-1.	2 a 4 comprimidos ao dia. -	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote-ácido, devido	CARACTERES. (especificação inte empresa).

					USP 24 - 2000, pág. 278 e 279.		à estimulação da gastrina.	SOLUBILIDADE: Praticamente -ins água e álcool, lev solúvel em água. DE IDENTIFICAÇ E A M E N TO: De no mínimo 98% e máximo 100,5% c carbonato de cálc (500mg) equivale de cálcio
colódio lacto salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p). 15.0 % ácido láctico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pág. 256-257. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martin-dale 34ª Ed., 2005 pág. 11 5 7 .	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: s densa, viscosa, lí transparente, móv etéreo-alcoólico, incolor a amarelada.TESTE PELÍCULA: Pelícu esbranquiçada, homogênea, elás flexível, aderente. DOSEAMENTO: I conter no mínimo 22,0% de ácido s
colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34ª Ed. - 2005 pág. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: s densa, viscosa, lí transparente, móv etéreo-alcoólico, incolor a amarela TESTE DE PELÍC Película esbranqu homogênea, elás flexível, aderente. DOSEAMENTO: I conter no mínimo a 15,80% de ácid salicílico
enxofre	10% de enxofre	enxofre	creme	Escabiose e acne.	Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pág. 18. Martindale 32 a Edição,1999, página 1091.	Uso tópico. Aplicar no local afetado. -	A aplicação de enxofre em uso tópico po de causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos,boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas:irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	CARACTERES: F amarelo-citrino, m odor característic sabor e levement ao tato. SOLUBIL Insolúvel em agua solúvel 350 partes 82 partes de clorc PROVA DE IDENTIFICAÇÃO DE FUSÃO: Pont fusão em torno de CLORETO: Máxir ppm. SULFATO: M 20 ppm. SULFET deve escurecer. A OU ALCALINIDAI filtrado deve ser n papel de tornasso COMPOSTOS SC : Máximo 0,1%. P POR DESSECA-(Máximo 0,5%. RE PELA INCI-NERA Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - conter no mínimo de enxofre.
éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v). Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 -pág. 342/343.Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e Fotossensibilidade .	CARACTERES: L límpido, incolor, d etéreo, inteiramer e neutro ao papel tornassol. DENSI Em torno de 0,77 (25°C). ACIDEZ: I ALCALINIDADE: papel de tornasso RESÍDUO POR EVAPORAÇÃO: c evaporar 50 ml de alcoolizado: o res dessecado a 100 deve pesar mais g.
extrato fluído de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel.	mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1929. pág.579. The Complete German Comission E Monographs - pág 196/197; PDR FOR Herbal Medicines pág 644	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete,chupeta ou gargarejo.		CARACTERES: L límpido, xaroposo pardo-avermelhac de rosa e sabor a fracamente adstri PROVA DE IDEN FICAÇÃO: DENS Entre 1,200 a 1,3 (25°C). DOSEAM 1,50 a 3,00%, ou

								Taninos - Deve es metodologia que quantifique o ativ extrato de rosas r BACTÉRIAS TOT Máximo 500 UFC. FUNGOS/LEVED TOTAIS: Máximo UFC/g. AUSÊNCI PATÓGENOS: P. Staphilococcus au Salmonella sp. Ae
glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 -pág. 494/495. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - Parte II -pág. 95;96. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1585.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contra indicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	CARACTERES: L xaroposo, incolor, inodoro ou leve o doce. ALCALINID. ACIDEZ: Suas so neutras ao papel tornassol. SOLUB Miscível com águ álcool, insolúvel e clorofórmio. PRO IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,2 (25°C). COBRE: N haver aparecimen coloração. FERR deve produzir mai fraca coloração r CLORETO: Não c turvação. COMP CLORADOSA tur deve ser mais int solução preparada.SULFA deve haver turvaç ACROLEÍNA, GLI AMONIACAIS: Nã amarela, nem des vapores de amoni OUTRAS SUBST. REDUTORASA s deve escurecer. Á GRAXOS E ÉSTE diferença da titula deve ser maior qu SACAROSE: Não produzir precipita vermelho-tijolo.RE POR IGNIÇÃO: M 0,05%. DOSEAM Deve conter no m e no máximo 101 glicerina.
hidróxido de alumínio e magnésio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1355.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	CARACTERES (Co especificação intern empresa).PROVA D IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Co especificação intern empresa). PH (Cont especificação intern empresa). D O S E TO : Hidróxido de m 4% e de alumínio 6 BACTÉRIAS TOTA 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDU TOTAIS: Máximo 1 AUSÊNCIA DE PAT P. Aeruginosa; E. C Staphilococcus aure Salmonella sp.
hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio.	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. RDC 277 de 22/10/02. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1554.	Uso interno. To-mar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (prende o intestino).	CARACTERES: (C especificação intern empresa). PROVA D IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (C especificação intern empresa). PH (Cont especificação intern empresa). DOSEA hidróxido de alumín BACTÉRIAS TOTA 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDU I S : Máximo 100 U AUSÊNCIA DE PAT GENOS: P. Aerugin Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
hipoclorito de sódio	hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 3º Suplemento pág. 38/39.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar, produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	CARACTERES: Líq límpido, incolor, pos leve odor de cloro, neutra em presença fenolftaleína em pó. Deve estar entre 9, DOSEAMENTO - D 0,400 a 0,529% de

Processo n 6203
Fls nº 1661

hipossulfito de sódio	hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiossulfato de sódio.	Solução	Tratamento da ptiríase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 889/890. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 996.	Uso externo. Aplicar na área afetada: pediátrico e adulto.	Não ingerir.Restrição: uso em gestantes, crianças, portadores de distúrbios da tireóide.Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver	CARACTERES: A S Hipossulfito de Sódi um líquido límpido, i sem odor caracteris Não menos que 9,0 DOSEAMENTO: 38
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expectorante. -	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., págs. 525-526.	Uso interno. 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conf especificação interna empresa). PROVA DE IDENTIFICA-ÇÃO: VI (Conforme especifica da empresa). PH (Co especificação interna empresa). DOSEAME iodeto de potássio. B/ TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR/ Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
iodo	iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Remington Pratice of The Science and Pharmacy 19ª Ed. - 1995 - pág. 1267.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas, principalmente para irrigações de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente podem afetar a mucosa gastrintestinal.	CARACTERES: Líqui castanho avermelhad característico de iodo IDENTIFI-CAÇÃO. DOSEAMENTO IODC 0,095 a máximo 0,15 DENSIDADE: Deve e 0,955 a 0,980.
iodo	iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. pág. 712. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad característico de iodo IDENTIFI-CAÇÃO: DOSEAMENTO IODC 1,800 a máximo 2,25 DOSEAMENTO DE I Deve conter no míni 1,700 g de Iodeto. DE Deve estar entre 0,95
iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad característico de iodo IDENTIFICAÇÃO: DC IODO: Mínimo 6,3a m de iodo. DENSIDADE entre 0,955 a 0,980.
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268-1269. Formulário Nacional 1ª Ed. U- DO 15/08/05. Martindale 32 ed pág. 1123-4.	Uso externo. Aplicar topicamente,nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressiva mente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele,	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula suspensão. PH: Entre 6,5. DOSEAMENTO: 0,800% a 1,200% de disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO

						sendo facilmente removível em água.	bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	6203 1662
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução hidro-alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (anti-sepsia da pele).	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pág. 1123-4.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação préoperatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser hidrossolúve l não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula em suspensão.PH: E 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,2 disponível . PROVA DE IDENTIFICAÇÃO
iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser hidrossolúve l não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	CARACTERES: Líqui castanhoavermelhad odor característico de presença de partícula suspensão. PH: Entre 6,5. DOSEAMENTO: 0,800% a 1,200% de disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO
manteiga de cacau	mínimo de 70% de manteiga de cacau	manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. , 573-574. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1385.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	CARACTERES: Mas branco-amarelada, untuosa ao tato, de o que lembram os de cacau torrado, presença de corantes SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel e Reagente, solúvel em absoluto Reagente fe bem solúvel em éter clorofórmio. PONTO (Conforme especifica da empresa). ÍNDICE (Conforme especifica da empresa). ÍNDICE SAPONIFICAÇÃO (C especificação interna empresa). BACTÉRI Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNC PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli;

								Staphilococcus aureu Salmonella sp.
nitrato de prata	mínimo 99,8% nitrato de prata	nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 601. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1833.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	CARACTERES (Conf especificação interna empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Míni Nitrato de Prata.Sólid
óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola, 2003 pág. 1749.	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contra indicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líqui incolor ou levemente quase inodoro. SOLU Praticamente insolúve 96, miscível em éter, clorofórmio e PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DE Cerca de 0,910 a 0,920 (25ºC.) DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO S PÊSSEGO, ABRICÓ, GERGELIM tomar coloração avermelhada ou pard GERGELIM: Não deve apresentar coloração vermelha. ALGODOEIRO: Não deve produzi col vermelho-vinhosa. ÓLEO DE AMENDOIM: Não nem precipitar. VÁRIOS ÓLEOS ESTRANHOS: Deve límpido. ÓLEOS ESTRANHO LÍQUIDA: Não deve depositar nenhum ác nem se turva pela adição de 1ml de ÓLEOS SECATIVOS: converte-se numa massa branca sólida. SAPONIFICAÇÃO. I INSAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE ACIDEZ.
óleo de rícino	100% óleo de rícino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. (espanhol) - pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos,cólica e severo efeito purgativo.Contra indicações: contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	CARACTERES: Óleo quase incolor ou ama odor e sabor caracter SOLUBILIDADE: Sol a 20º, em 2 volumes ácido acético, éter, cl éter de petróleo. PRO DE IDENTIFICAÇÃO DENSIDADE: Cerca 0,965 (25ºC). ÍNDICE DE ACIDEZ: 4,0%. ÍNDICE DE IO a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: Entre 177 a 187. VIS (Conforme especifica da empresa). BACTÉ TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc aureus; Salmonella s
óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1602 (6403-I).	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contra-indicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra indicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes	CARACTERES: Liqui oleaginoso, transpare límpido, incolor, não f inodoro quando frio.SOLUBILIDADE: água e no álcool, solúvel nos óleos vol DE IDENTIFICAÇÃO DENSIDADE: Entre 0 a 0,905 (25o C). VIS NEUTRALIDADE: Pe neutro ao papel de to LIMITES DE COMPO POLINUCLEARES: 1/3 da absorbância d Padrão=PARAFINA S Óleo é suficientemen sobre fundo branco. COMPOSTOS SULF Mistura não deve escurecer, apos 70o C, durante 10 mi resfriamento. PRESENCA DE ACI SULFURICO: filtrado não deve mod soluto pelo nitrato de prata. PRESENCA D

							de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anoretal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causa hipoprotrombinemina e doenças hemorrágicas do recém nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais, dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipidica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfalgia estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipidica.	CLORIDRICO filtrado modificar-se pela adi de nitrato de prata. B TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada de óxido de zinco	Pomada	secativo e anti-eczematoso	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Ed., pág. 1099	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.		CARACTERES: Pom praticamente inodora. DOSEAMENTO DE ZINCO: Entre 9 a 11%.
óxido de zinco	25% óxido de zinco	pasta d'água	pasta	Antisséptico, secativo, cicatrizante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Past acinzentada, pratican inodora, após tempo separa-se água. DOS DE ÓXIDO DE ZINC óxido de zinco. BACT TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quuantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato	pasta d'água com calamina	pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 2 2 11 .	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, pratican inodora, após tempo separa- se água. DO DE ÓXIDO DE ZINC 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AUSÊ

	básico de zinco + óxido de ferro.							DE PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.
óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	pasta d'água com enxofre	pasta	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, praticar inodora, após tempo separa-se água. DOS DE ÓXIDO DE ZINC óxido de zinco. BACT TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AUSÊ PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus Salmonella sp.
óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 2211	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Past acinzentada, com od após tempo em repou se água. DOSEAMEN DE ÓXIDO DE ZINC de zinco. BACTÉ-RIAS TOTAIS: Máxim UFC/g. FUNGOS/ LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:AU PATÓGENOS: P. Aer Coli; Staphilococcus Salmonella sp
parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1959 - pág. 630/631. Martindale 1ª Ed. (espanhol) 1603. Martindale 32ª Ed.pág.1382 (4601-w). USP 29, pág.	Uso externo.Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações.	CARACTERES: Mas incolor ou branca, ma translúcida, microcris inodora, insípida, unt PROVA DE IDENTIFI ACIDEZ: ou alcalinid 2,0 g com igual volum R: o álcool separado neutro ao papel de tornassol. Substâr facilmente carbonizáv tubo seco munido de rolha esm coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco ac fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos n maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de manei mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não de apresentar-se mais e do que a mistura padrão pre partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de clore SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC 5 ml de parafina líqui ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCID SULFÚRICO - agite durante 1 minuto 5 g parafina fundida com água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve mod soluto de nitrato de bário. ÁCID CLORÍDRICO - solut anterior também não se modif soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORG ESTRANHAS - aqueça a banhomar durante 5 minutos, er cápsula de porcelana parafina com 10 gota de permanganato de 1:1000, sob agitação cor roseaarroxeada d permanganato não de desaparecer.
pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	Adstringente e hemostático tópico.	Farmacopeia Brasileira 2° Ed.pág. 97. USP 23ª Ed.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante, ou ser	CARACTERES: Pó c cristais, branco, inod SOLUÇÃO AQUOSA papel de tornassol.

					1995 - pág. 53. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1547.	cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida.	corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrintestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico.	SOLUBILIDADE: 1g (7,5ml de água 0,3ml de água 2,5ml de glicerina, ins álcool. PONTO DE FUSÃO: funde em sua água d cristalização. PROVA IDENTIFICAÇÃO: AM vapores que se despr não devem azulecer (tornassol. CÁLCIO: N haver turvação, nem FERRO: No máximo 20 ppm. CLC máximo 10 ppm. SUE INSOLÚVEIS NA ÁGI 0,005g. DOSEAMEN mínimo 99,5% de KA
Permangana to de potássio	100 mg de permanganat o de potássio	permanganato de potássio	comprimido	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	CARACTERES: Pó o Comprimido de colora preto-arroxeado, brilh septado.SOLUBILIDA dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 r fervente. DOSEAMEN PERMANGANATO D POTÁSSIO: 100 mg (100,5%.).
permanganato de potássio	mínimo 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	permanganato de potássio	pó	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de	CARACTERES: Pó o Comprimido de colora preto-arroxeado, brilh septado. SOLUBILID dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 r fervente. DOSEAMEN PERMANGANATO D POTÁSSIO: Mínimo 9 máximo 100,5%.

Processo n 6202
Fls nº 1667
Visto

							döederlein. As duchas vaginais devem usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	
peróxido de benzoíla	2,5 % a 5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	gel	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA PERÓXIDO DE BEN: (Doseamento conforme concentraç BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LE TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureu Salmonella sp.
peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	gel	Tratamento tópico da acne.	Martindale 32ª Ed. p. 1079	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e deixe fixar a noite toda a lavando na manha seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade do aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA PERÓXIDO DE BEN: de peróxido de benzoila. TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDUR TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	loção de peróxido de benzoíla	emulsão	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas,uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna empresa). DOSEAME PERÓXIDO DE BEN: 5%de peróxido de be BACTÉRIAS TOTAIS Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	solução	Antisséptico	USP XXIII - 1995 - pág. 767. Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág. 718 e 719. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1116. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05; USP 27 2004 pág. 935.	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia deferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxagüante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	CARACTERES: Líqui inodoro ou fraco odor que lembr PROVA DE IDENTIFI DOSEAMENTO: Míni 2,500 e máximo 3,50 DETERMINAÇÃO DE (Conforme especifica interna da empresa).
pomada para assadura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para assadura	pomada	pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.		CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna empresa).DOSEAME vitamina A - 100.000 UI/100g; vitamina D 4 UI/100g; oxido de zinco 10%. BACTÉRI Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. AUSÊNC PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureu Salmonella sp.
pomada para fissuras de períneo	acetato de hidrocortisona 0,5% ; lidocaína base 2,0%;	pomada para fissuras de períneo	pomada	Dor e sangramento de hemorróidas internas ou externas,	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas	CARACTERES (Conf especificação interna da empresa). VISCO: (Conforme especificação interna

Processo n 6223 Vistos

	subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%			pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró eoperatório em cirurgias ano-retais. pósaplicação		aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	asegurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	DOSEAMENTO: hidrocortisona 0,5%, lidocaína base subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDUR/ TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcu aureus; Salmonella sp
sais para reidratação oral	cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	sais para reidratação oral	pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarréia aguda.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contra-indicadas em íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	CARACTERES: (Con especificação interna da empresa). PERDA DESSECAÇÃO: (Conforme especifica da empresa). DOSEA cloreto sódio 3,5g; clo potássio 1,5g; citrato diidratado 2,9g; glicos (variação aceitável 9(BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g.FUNGOS/LEV TOTAIS: Máximo 100 AUSÊNCIA DE PATÓ GENOS: P. Aeruginos Staphilococcus aureu Salmonella sp.
solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim	solução antimicótica com iodo	solução	Antimicótico.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	CARACTERES: Líqui de cor e odor caracte DOSEAMENTO: iodo salicílico.
pagina 52								
solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	solução	Para nebulização, lava-gens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1037. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1163. USP 24 - pág. 1530.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido,incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Sem conservante.	CARACTERES: Líqu incolor, transparente, sabor salgado, sem partículas estranhas. esta entre 6,00 a 7,0 DOSEAMENTO Dev mínimo 0,860 e máxi Na-Cl. (USP 1,10%). TOTAIS: Máximo 10(FUNGOS/LEVEDUR Máximo 100 UFC/g. DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp. OBS: o teste de endotoxin
soluto cuprozincico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	água d'alibour	solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, 1º Suplementopág.17. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1372 e 1338.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	CARACTERES: Líqu verde, de cheiro cant sabor metálico, acre adstringente.
sulfato de magnésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	pó	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - pág. 734/735. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 11 5 7 .	De 5 a 30g (1 co-lher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarréia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose	CARACTERES: Cris incolores, geralment sabor salino, refresc PH: solução neutra e tornassol. PROVA DI IDENTIFICAÇÃO: FE Máximo 250 ppm. MI ALCALINOS: Máxim CLORETO: Máximo PERDA POR COMB 40 a 52%. DOSEAM conter no mínimo 99 máximo 100,5%. BA TOTAIS: Máximo 50(FUNGOS/LEVEDUR Máximo 500 UFC/g.

							recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococc Salmonella sp.
sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgativa de sulfato de sódio	solução	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Suplemento -pág. 14. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio Luca 1953 - pág. 159/160.	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxante pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	CARACTERES: Lí incolor, transparente opalescente, odor de limão. PH: - Deve es 5,5. DENSIDADE: - I 1,140 a 1,150 (25o C DOSEAMENTO: Dev tor-no de 17,5 % de sódio (16,0% -18,0% BACTÉRIAS TOTAIS UFC/g. FUNGOS/LE TOTAIS: Máximo 10(AUSÊNCIA DE PAT(Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aure sp.
sulfato de sódio	mínimo 98% de sulfato de sódio	sal de Glauber	pó	laxante salino	Martindale Espanhol 1ª Ed. 2003 pág. 1383.	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarréia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	CARACTERES: Pó cri branco ou incolor; solú água praticamente ins álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: C L : Máximo 200ppm. CÁ Máximo 200ppm. MET PESADOS: Máximo 2(FERRO: Máximo 40 p MAGNÉSIO: Máximo PERDA POR DESSEC Entre 52 a 57%. DOSE Entre 99 a 100,5% de
supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária:Supositório para lactentes: 1g de glicerina; Supositório para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.	supositório de glicerina	supositório	laxante	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 874. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU -15/08/05. Farmacopéia Brasileira IV Edição - Fascículo 4 95.1.	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto,até que advenha a vontade de evacuar. Bebês:introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada pode se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para - reduzir a tendência inicial da base de retirar -água das mucosas, irritando os tecidos.	CARACTERES: Mass amarelada praticamen untuosa ao tato. DOSE Deve conter no mínim máximo 101% de Glic BACTÉRIAS TOTAIS: 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
talco	100% talco	silicato de magnésio	pó	Secativo. Uso em mas-sagens, alívio de irrita-ção cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1959 - pág. 796. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1322 .	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó br muito fino, untuo-so ac inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insol água. PROVA DE IDE ÇÃO: COMPOSTOS D SOLÚVEIS EM ÁGUA 100ppm. SUBSTÂNCI SOLÚVEIS EM ÁGUA 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCID CLORÍDRICO: Máxim PERDA POR CALCIN Máximo 5%. BACTÉRI TOTAIS: Máximo 500 FUNGOS/LEVEDURA Máximo 100 UFC/g. A DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcu Salmonella sp.
talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado	pó	dermatoses pruriginosas. -	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1600.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio,evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação	CARACTERES: Pó br acinzentado, fino, hom untuoso ao tato, odor característico de ment agradável. PROVA DE IDENTIFICA-ÇÃO: PE

							até lesões mais graves pulmonares.	CALCINAÇÃO: Máxim seu peso. BACTÉRIAS Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA Máximo 100 UFC/g. AI DE PATÓGENOS: P. A E. Coli; Staphilococcus Salmonella sp. -
vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	parafina líquida (grau farmacêutico).	líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640;642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6402e)	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algo dão.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir.	CARACTERES: Liqui oleaginoso, transpare incolor, não fluoresce quando frio. SOLUBIL Insolúvel em água e r solúvel nos óleos volá DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0 (25o C). NEUTRALID Permanece neutro ao tornassol. LIMITES D COMPOSTOS POLIN Máximo 1/3 da absorl padrão. AbPadrao=P/ SOLIDA: Óleo é sufic límpido sobre fundo b COMPOSTOS SULFU Mistura não deve esc aqueci/to a 70o C, du e resfriamento. PRES ACIDO SULFURICO deve modificar-se pel nitrato de prata.PRES ACIDO CLORIDRICC não deve modificar-se de soluto de nitrato de
vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida.	vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	pomada	Uso como emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1926 - pág. 966. Martindale 32ª Ed. pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Mass esverdeada por trans homogênea, ou amor SOLUBILIDADE: Insc água, glicerina, quase em álcool, solúvel em LIMITES DE COMPO POLINUCLEARES: M absorbância do padrã AbPadrao=PARAFIN Óleo é suficientement sobre fundo branco.SUBSTÂNCIA Máximo 0,0001 g. AL ÁCIDOSA mistura de coloração vermelha ir persistente. SUBSTÂ GORDUROSAS, RES Conserva-se límpido. E SULFATOS: Não de modificar-se. SUBST REDUTORAS: deve c cor. SUBSTÂNCIAS C Não colorir.
violeta genciana	1% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g .1111 .	Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos m i c r o o rg a n i s m o s , inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Ta m b é m empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	CARACTERES: Solu de coloração violeta, característico, sem pr partículas em suspen DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Míni a 1,090% de cloreto c prosanilina. DETERM PH. (Conforme espec interna da empresa).

Processo nº 6002
Fls nº 1671
Visto 2

						causar manchas perma nentes.		
violeta genciana	2% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g . 1111 .	Aplicar sobre o local,previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.	Precauções e adver-tências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	CARACTERES:Soluç de coloração violeta, característico, sem pr partículas em suspen DE IDENTI-FICAÇÃC DOSEAMENTO: Míni 2,04% de cloreto de h rosanilina. DETERMII PH. (Conforme espec interna da empresa).

ANEXO II

MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)

Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)

Forma farmacêutica (conforme Anexo I)

Via de administração

Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)

Conteúdo da embalagem

Composição:

Nome do princípio ativo.....concentração

Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)

É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.

Indicação (conforme Anexo I)

Modo de Usar (conforme Anexo I)

Advertência (conforme Anexo I)

Advertências específicas do produto conforme legislação vigente

Cuidados de Conservação

Frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS"

Frase "Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico."

Frase "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC No- ..... de 2006. AFE nº :.....".

Frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"

Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF

Nome da empresa notificadora

Número de CNPJ da empresa notificadora

Endereço completo da empresa notificadora

Fabricado por: (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Número do SAC da empresa notificadora

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Código de barras

ANEXO III
REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (jurídica ou física):

Endereço:

FAX:

e-mail:

Telefone:

Dados do produto:

Princípio Ativo:

Concentração:

Forma farmacêutica:

( )INCLUSÃO

( ) produto

Preencher todos os campos:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analíticas mínimas	Referência bibliográfica

( ) informações sobre produto já existente no Anexo I

Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analítica mínimas	Referência bibliográfica

( ) EXCLUSÃO
( ) produto
( ) infomações sobre produto já existente no Anexo I
( )sinônimo
( )Indicação
( )modo de usar
( )advertência
( )especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica
( ) ALTERAÇÃO
( ) nome do produto
( )princípio ativo
( )concentração
( )forma farmacêutica
( )sinônimo
( )Indicação
( )modo de usar
( )advertência
( )especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica

(*) Republicada por ter saído no DOU no- 208, de 30-10-2006, Seção 1, pág. 167, com incorreção no original.

Processo nº 6202
Fls nº 1673
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 134

Nome da Empresa	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	**Autorização**	1.02.969-0
Produto	Sapatilha Descartável Innova		

Modelo Produto Médico
Cores: Branca, Azul e Verde
Tamanhos: 14
Gramatura: 20g/m2 - 25g;m2 - 30g/m2, 40g/m2 - 50g/m2
Sapatilha Descartável Innova
Tipo: Com elástico no tornozelo

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SAPATILHA DESCARTÁVEL INNOVA.pdf	3915109/21-5 - 04/10/2021 - 04:16

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	10296900075
Processo	25351.311214/2012-11
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HUBEI XINYUAN SAFETY PROTECTIVE PRODUCTOS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 62203
Fls nº 1675
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 13s

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico
18G
19G
20G
21G
22G
23G
24G
25G
27G

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT.pdf	4286632/21-1 - 29/10/2021 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369469003
Processo	25351.578606/2009-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA • FABRICANTE: POLY MEDICURE (LAYANG) CO. LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE

Processo nº 6203
Fls nº 1676
Visto

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1677
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 136

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico
18G
19G
20G
21G
22G
23G
24G
25G
27G

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT.pdf	4286632/21-1 - 29/10/2021 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369469003
Processo	25351.578606/2009-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA • FABRICANTE: POLY MEDICURE (LAYANG) CO. LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Processo n 620 3
Fls nº 1678
Visto e

Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n. 6203
Fls nº 1679
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 137

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico
18G
19G
20G
21G
22G
23G
24G
25G
27G

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT.pdf	4286632/21-1 - 29/10/2021 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369469003
Processo	25351.578606/2009-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA • FABRICANTE: POLY MEDICURE (LAYANG) CO. LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE

Processo nº 6203
Fls nº 16803
Visto

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1681
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 138

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico
18G
19G
20G
21G
22G
23G
24G
25G
27G

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT.pdf	4286632/21-1 - 29/10/2021 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369469003
Processo	25351.578606/2009-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA • FABRICANTE: POLY MEDICURE (LAYANG) CO. LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE

Processo n. 6203
Fls nº 1682
Visto

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1683
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 139

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico
18G
19G
20G
21G
22G
23G
24G
25G
27G

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SCALP DE SEGURANÇA LABOR IMPORT.pdf	4286632/21-1 - 29/10/2021 - 02:09

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369469003
Processo	25351.578606/2009-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA • FABRICANTE: POLY MEDICURE (LAYANG) CO. LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo 6203
Fls nº 1685
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 140

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, SA802CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6202
Fls nº 1606
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 141

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, SA802CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n. 6203
Fls nº 1681
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 142

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, SA802CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Processo n 6203
Fls nº 1688
Visto Item 143

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	**Autorização**	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico
S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, SA802CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n. 6203
Fls nº 1689
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 144

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	**Autorização**	1.03.694-6
Produto	SERINGA DESCARTÁVEL PARA INSULINA COM AGULHA SOLIDOR		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
0,30 mm x 13 mm (30G x ½") Fixa
0,23 mm x 5 mm (32G x 3/16") Fixa
0,25 mm x 6 mm (31G x 15/64") Fixa
0,40 mm x 13 mm (27G x ½") Acoplada
0.45 mm x 13 mm (26G X 1/2) Acoplada
0.33 mm x 13 mm (29G x ½") Acoplada
0,30 mm x 25 mm (30G x 1") Fixa
0,30 mm x 30 mm (30G x 1 ¼") Fixa
0,30 mm x 40 mm (30G x 1 ½") Fixa
0,33 mm x 13 mm (29G x ½") Fixa

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SERINGA DESCARTÁVEL PARA INSULINA COM AGULHA SOLIDOR.pdf	4255267/21-9 - 27/10/2021 - 06:12

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	10369460145
Processo	25351.504841/2016-02

Processo n. 6203
Fls. nº 1690
Visto

Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1691
Visto
Item 145

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1692
Visto

Processo n 6203
Fls nº 1693 3
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 146

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 60003
Fls nº 1693
Visto

Item 147

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 16963
Visto

Processo n 6203
Fls nº 1697
Visto
Item 148

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6202
Fls nº 1698
Visto

Processo nº 6203
Fls nº 1699
Visto
Item 149

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SERINGA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

LS03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 3ML; LS05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 5ML; LS10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 10ML; LS20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 20ML; LS60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER SLIP 60ML; LL03. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 3ML; LL05. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 5ML; LL10. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 10ML; LL20. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 20ML; LL60. MEDIX BRASIL SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA LUER LOCK 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Seringa Hipodérmica Descartável.pdf	4521452/22-1 - 08/08/2022 - 02:25

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80495519018
Processo	25351.498342/2021-31
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 17003
Visto

Processo n 6223
Fls nº 1701
Visto
Item 150

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo nº 6203
Fls nº 17023
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1703 3
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

item 151

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo nº 6203
Fls nº 1704
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2013-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1705
Visto

Item 152

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo nº 6203
Fls nº 1706
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1707
Visto
Item 153

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Proc. nº 6203
Fls nº 1708
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Pro son 6203
Fls 1709
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 154

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo n 6203
Fls nº 1710
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1711
Visto
Item 155

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo n 6203
Fls nº 1712
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6202
Fls nº 1713
Visto
Item 156

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo n 6202
Fls nº 1714
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1715
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 157

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo nº 6223
Fls nº 17163
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6.203
Fls nº 1712
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 158

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	**Autorização**	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias infantil 6FR Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 2.0±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥10. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 8FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 2.7±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥15. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3,5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias pediátrica 10FR Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Diâmetro do orifício 3.3±0.33mm. Comprimento total 305±10mm. Comprimento efetivo 205±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 12FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35

Processo n. 6202
Fls nº 1712 3
Visto

Nome Técnico	Sondas
Registro	80495510040
Processo	25351.076413/2018-43
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6202
Fls nº 1769
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 159

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo n. 6202
Fls nº 1720
Visto

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

sso n 62023
1321

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 160

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQU'EAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo n 6003
Fls n 1722
Visto

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1727
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 161

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo nº 62023
Fls nº 1724
Visto

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº
Fls. nº 1725
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 162

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQU'EAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls n 1722
Visto e

Item 163

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQU'EAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo n 6203
Fls nº 1723
Visto

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6003
Fls nº 1729
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 164

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Fls Nº 1731
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 165

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1777 3
Visto
Item 166

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo nº 6203
Fls nº 172
Visto

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1735
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 167

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	**Autorização**	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Processo nº 6003
Fls nº 1736
Visto e

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6202
Fls nº 1738
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 168

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Processo n 6203
Fls n 1738
Visto e

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1739
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 169

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Processo n 6202
Fls nº : 1740
Visto

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1744
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 170

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Processo nº 6 202
Fls nº 1742
Visto

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Pr... n° 6203
Fls n° 1743
Vinto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 171

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6223
Fls nº 1745
Visto
Item 172

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

rocesso n 6203
s nº 1747
sto ce

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 173

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1749
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 174

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Processo nº 6203
Fls. 1750
Visto

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 171
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 175

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Processo nº 6203
Fls nº 1752
Visto

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6203
Fls nº 1753
Rubrica 178
Item 176
Item 177

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	**Autorização**	1.01.504-7
Produto	Sonda Plástica Uretral Foyomed		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
LB661018 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 18FR
LB661020 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 20FR
LB661022 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 22FR
LB661024 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 24FR
LB661004 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 4FR
LB661006 SONDA PLÁTICA URETRAL FOYOMED 6FR
LB661008 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 8FR
LB661010 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 10FR
LB661012 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 12FR
LB661014 SONDA PLÁSTICA URETRAL FOYOMED 14FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Plástica Uretral Foyomed10150470535.pdf	4253841/20-1 - 02/12/2020 - 09:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470535
Processo	25351.284403/2017-69

Processo nº 6202
Fls. 1754
Visto e

Fabricante Legal	• FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6202
Fls. nº 1755
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 179

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	**Autorização**	8.02.753-1
Produto	TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL G-TECH		

Modelo Produto Médico
TH1027
TH150; TH400.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_TH1027_REV05_060820.pdf	4288285/21-6 - 29/10/2021 - 03:30
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_TH150_REV05_060820.pdf	4288285/21-6 - 29/10/2021 - 03:30
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_TH400_REV06_060820.pdf	4288285/21-6 - 29/10/2021 - 03:30

Nome Técnico	Termometro Digital
Registro	80275310040
Processo	25351.175128/2010-91
Fabricante Legal	• FABRICANTE: JOYTECH HEALTHCARE CO. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo n 6223
Fls nº 1756
Visto

Processo n 6202
Fls nº 1757
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 180

Nome da Empresa	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.		
CNPJ	59.717.553/0001-02	**Autorização**	8.15.963-2
Produto	Termômetro Infravermelho		

Modelo Produto Médico
HC260

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	hc260_manual_v3.pdf	1915610/21-4 - 18/05/2021 - 10:28

Nome Técnico	TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO
Registro	81596329015
Processo	25351.467230/2020-58
Fabricante Legal	• FABRICANTE: CHONGQING GUIGUZI MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Processo 6203
Fls nº 1758
Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 181

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	**Autorização**	1.03.306-6
Produto	Torneira 3 vias Descarpack		

Modelo Produto Médico
0381101 - Torneira 3 vias Descarpack - Luer Slip; 0381201 - Torneira 3 vias Descarpack - Luer Lock

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Torneira Três Vias I - rev00.pdf	1835162/21-5 - 12/05/2021 - 06:18

Nome Técnico	Torneiras
Registro	10330660036
Processo	25351.293980/2010-14
Fabricante Legal	• FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

a) identificação do fabricante (nome ou marca);

b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);

c) número de série do equipamento;

d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria corótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a)se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b)se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;

b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;

c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorbidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;

d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja

função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;

b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;

c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

Processo n 62023
Fls nº 1770
Visto

ANEXO IILA

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1- Identificação do Processo

☐ 1.1 – Registro do Produto ☐ 1.2 – Cadastramento do Produto

☐ 1.3 – Alteração ☐ 1.4 – Revalidação

☐ 1.5 – Cancelamento

Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 – Dados do Fabricante ou Importador

2.1 – Razão Social

2.2 – Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 – Cidade 2.5 - U.F 2.6 – CEP

2.7–DDD 2.8 - Telefone 2.9–DDD 2.10 - Fax

2.11 – E-mail

2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.

3- Dados do Produto

3.1- Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação — Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM — Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 – Dados do Produto

3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto — No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

☐ Regra de Classificação ☐ Classe de Enquadramento do Produto

3.4 – Origem do Produto

☐ Brasil ☐ Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal	Cargo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
	Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

a) identificação do fabricante (nome ou marca);

b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);

c) número de série do equipamento;

d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria corótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a)se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b)se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;

b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;

c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorbidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;

d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja

função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;

b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;

c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

Processo n 6203
Fls nº 1786
Visto

ANEXO III.A

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1- Identificação do Processo

☐ 1.1 – Registro do Produto
☐ 1.2 – Cadastramento do Produto
☐ 1.3 – Alteração
☐ 1.4 – Revalidação
☐ 1.5 – Cancelamento

Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 – Dados do Fabricante ou Importador

2.1 – Razão Social

2.2 – Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 – Cidade

2.5 - U.F

2.6 – CEP

2.7–DDD 2.8 - Telefone

2.9–DDD 2.10 - Fax

2.11 – E-mail

2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.

3- Dados do Produto

3.1- Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação — Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM — Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 – Dados do Produto

3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto — No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação

☐ Classe de Enquadramento do Produto

3.4 – Origem do Produto

☐ Brasil ☐ Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal	Cargo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
	Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo