

Curitiba, 13 de dezembro de 2.024.

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular, **NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, com sede em Curitiba/PR, á Rua Almirante Gonçalves, 2247, inscrita no CNPJ 75.014.167/0001-00, representada pelo Sócio Diretor **Sr. FERNANDO CESAR DA SILVA**, brasileiro, divorciado, administrador, portador da CI/RG nº 3.915.320-3 PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 718.801.439-68, nomeia e constitui seu bastante procurador o **Sr. PAULO ANDREI BARAUS**, portador da CI/RG 8.083.895-6 PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 033.119.049-40, a quem confere poderes para representar a empresa outorgante, junto as Prefeituras Municipais, Órgãos Públicos Federais, Estaduais e Municipais, para assinar contratos, assinar propostas de fornecimentos, declarações, desistir e interpor recursos, transigir e atuar em nome da empresa, enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel cumprimento do presente mandato.

O PRESENTE INSTRUMENTO TERÁ VALIDADE ATÉ 31 DE DEZEMBRO DE 2.025.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente procuração.

FERNANDO
CESAR DA
SILVA:71880143
968

Assinado de forma
digital por FERNANDO
CESAR DA
SILVA:71880143968
Dados: 2024.12.16
14:51:00 -03'00'

Fernando Cesar da Silva
Diretor Comercial
Nunesfarma Distribuidora

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

PR

NOME
PAULO ANDREI BARAUS

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
80838956 SESP PR

CPF
033.119.049-40

DATA NASCIMENTO
19/06/1981

FILIAÇÃO
PAULO BARAUS
EUNICE BARAUS

PERMISSÃO
A

ACC
B

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
01187502569

VALIDADE
04/02/2025

1ª HABILITAÇÃO
03/04/2000

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR
Paulo Andrei Baraus

LOCAL
CURITIBA, PR

DATA EMISSÃO
05/02/2020

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

55869468719
PR917574768

PARANÁ

DENATRAN CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

1979985875

1979985875

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

ANEXO

Empresa: Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos Ltda. CNPJ: 14.458.149/0001-23
Endereço: Rua Joaquim Dias Drumond, nº 100, Bairro Henrique Nery, Sete Lagoas - MG
CEP: 35700-333
Autorização de Funcionamento: 8083247 Expediente: 1004012/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5013136/22-9
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.
EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012935/22-5
ASSUNTO: 7325 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.
EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012630/22-0
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.909, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78
Produto - Apresentação (Lote): linezolida - 2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300 ML (LOTE: 23010297);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0623174/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.
2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL GOLD (LOTES: TODOS); SAÚDE TOTAL (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0628001/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "SAÚDE TOTAL" e "SAÚDE TOTAL GOLD", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010739/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010888/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010895/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD
ENDEREÇO: ROAD N.º 2, KM. 59.2, BARCELONETA, PR 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000003
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1031907/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1257355/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT N.º K-27, JAMBIVILI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001389
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 1093155/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua Dois, 300. Lote 2
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 1055494/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, N.º 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1043554/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010917/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas



EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0025-15 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4653658/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A
ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000230
EMPRESA SOLICITANTE: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.455.192/0001-15
AUTORIZ/MS: 1003417 - EXPEDIENTE(S): 1073122/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1073352/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MEDICAMEN BIOTECH LTD.
ENDEREÇO: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001019
EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(S): 1093067/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(S): 1206142/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001219
EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69
AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(S): 1144396/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pó

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(S): 1285773/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V
ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000567
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1178032/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000635
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1213970/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VIANEX S.A.
ENDEREÇO: 16TH KM MARATHONOS AVE, PLANT C, 15351 PALLINI, ATTICA - GREECE - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001160
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 1108994/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES GMBH
ENDEREÇO: JUSTUS-VON-LIEBIG-STR. 33, 31535 NEUSTADT A. RBGE. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000593
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 1122883/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRÜH VERPACKUNGSTECHNIK AG
ENDEREÇO: ALLMENDSTRASSE 47, FEHRALTORF, 8320 - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001711
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(S): 0076058/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.912, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ODONTOMÉDICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 12.395.255/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1130361 - AE: 1135783
ENDEREÇO: AVENIDA EUCLIDES DOURADO, Nº 61
MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0466559/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDRA BRASIL MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 43.472.644/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1303558 - AE: 1306450
ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO, 608
MUNICÍPIO: SÃO CAETANO DO SUL - UF: SP - EXPEDIENTE: 0444994/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: KINGPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E ARTIGOS PARA A SAUDE LTDA - CNPJ: 14.199.685/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1203348 - AE: 1250100
ENDEREÇO: RUA PROF JOSE MARQUES, 150
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0451993/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.913, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ nº 60.659.463/0030-26, publicada pela Resolução - RE nº 3.572, de 21 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 183, de 25 de setembro de 2023, Seção 1, página 364, DE "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos. Sólidos não estéreis (Granel): Granulados; Pastilhas; Pós" PARA "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados. Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas; Pós", conforme expedientes nº 5098501/22-9 e 1388376/23-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Laboratories GmbH
Endereço: Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt A. Rbge.
País: Alemanha
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 1116555/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina.

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
Expediente(s): 1285645/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvaliase.

Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova
País: Itália Código único: A.000230
Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15
Expediente(s): 1109526/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
País: França Código único: A.000731
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Expediente(s): 1465194/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos (pré-formulação): concentrado tetânico-diftérico adsorvido (DTcc) e concentrado toxoide tetânico adsorvido (ADTT).

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8
País: Irlanda Código único: A.000635
Solicitante: Pfizer Brasil Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Expediente(s): 1214427/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfamorocetocogue, pegvisomanto (peguilação), rituximabe, somatrogona, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação), RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2.

Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd.
Endereço: No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, Shenzhen 518122
País: República Popular da China Código único: A.001445
Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente(s): 1027111/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Wacker Biotech GmbH
Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena
País: Alemanha Código único: A.001289
Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A CNPJ: 04.748.181/0009-47
Expediente(s): 1274384/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: asparaginase.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NESH CÁLCIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	75.014.167/0001-00	Autorização	1.01.795-2
Processo	25351.774279/2014-66	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	29/06/2015
Nome Comercial	NESH CÁLCIO	Registro	117950004	Vencimento do registro	06/2025
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CARBONATO DE CÁLCIO			ATC	CARBONATO DE CÁLCIO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem	- NESH CÁLCIO_CARTUCHO_ 60_COMPRIMIDOS.PDF - 1 de 2 - NESH CÁLCIO_CARTUCHO_ 200_COMPRIMIDOS.PDF - 2 de 2				

[? Medidas de fiscalização vigentes](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA	1179500040016	COMPRIMIDO SIMPLES	29/06/2015	36 meses
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LTD. Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1179500040024	COMPRIMIDO SIMPLES	29/06/2015	36 meses

NESH CÁLCIO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Carbonato de Cálcio

1250 mg/com

(equivalente a 500 mg de cálcio elementar/com)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NESH CÁLCIO

Carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos simples

Linha hospitalar: Caixa contendo 20 blisters contendo 10 comprimidos para cada.

Cartucho contendo 6 blisters contendo 10 comprimidos cada

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Carbonato de Cálcio (Equivalente a 500 mg de cálcio elementar) 1250 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, sacarose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio)

Componentes do NESH CÁLCIO	Dose diária fornecida por 01 (um) comprimido	Dose diária fornecida por 04 (quatro) comprimidos
Carbonato de cálcio	1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)	5.000 mg (equivalente a 2.000 mg de cálcio elementar)

INDICAÇÕES

NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do carbonato de cálcio na redução dos níveis de fosfato plasmático foi demonstrada em quatro estudos clínicos: dois estudos randomizados, abertos e cruzados, sendo que em um os tratamentos estudados tiveram duração de 12 semanas mais *wash out* e, em outro, os tratamentos estudados tiveram duração de 7 semanas mais *wash out*; um estudo piloto randomizado, cruzado e simples-cego, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 3 meses; e um estudo controlado e randomizado, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 6 meses.

No primeiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de cetogluturato de cálcio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes com doença renal crônica submetidos à hemodiálise e com quadro de

hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi estabelecida como meta terapêutica manter o fosfato plasmático inferior a 5,3 mg/dL e, após as doze semanas de tratamento, o grupo tratado com carbonato de cálcio atingiu nível médio de fosfato plasmático de 5,1 mg/dL.

No segundo estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de cálcio e magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em diálise com hiperfosfatemia. Segundo este estudo, os níveis médios de fosfato sérico caíram de 2,13 mmol/L para 1,81 mmol/L.

No terceiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio + acetato de cálcio com o uso carbonato de cálcio + acetato de cálcio + calcitriol e com o uso de hidróxido de alumínio + calcitriol, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em hemodiálise com hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi demonstrado que tanto acetato de cálcio quanto carbonato de cálcio, em concentrações de fosfato sérico, têm influência favorável na hiperfosfatemia urêmica em pacientes crônicos em hemodiálise.

No quarto estudo, comparou-se uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes estáveis com doença renal em estágio terminal, submetidos à hemodiálise, com hiperfosfatemia. Segundo o estudo, o nível do fosfato sérico foi reduzido de forma igual entre os dois grupos e, tanto o carbonato de cálcio quanto o carbonato de magnésio foram efetivos na hiperfosfatemia.

Referências Bibliográficas

BRO, S. et al. Randomized Crossover Study Comparing the Phosphate-Binding Efficacy of Calcium Ketoglutarate Versus Calcium Carbonate in Patients on Chronic Hemodialysis. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 31, n. 2, p. 257-262, 1998.

EVSANAA, B. et al. MgCaCO₃ versus CaCO₃ in peritoneal dialysis patients – a cross-over pilot trial. **Peritoneal Dialysis International**, v. 35, p. 31–34, 2015.

SCHAEFER, K. et al. The Treatment of Uraemic Hyperphosphataemia with Calcium Acetate and Calcium Carbonate: A Comparative Study. **Nephrol Dial Transplant**, v. 6, p. 170-175, 1991.

TZANAKIS, I. P. et al. Magnesium carbonate for phosphate control in patients on hemodialysis. A randomized controlled trial. **Int Urol Nephrol**, v. 40, p. 193–201, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Relatório de recomendação n. 729. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. p. 1 – 100. Brasília, 2022

MECANISMO DE AÇÃO

O carbonato de cálcio atua na hiperfosfatemia pois tem a capacidade de quelar-se com o fósforo oriundo da dieta na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. A homeostase do fósforo é mantida por um equilíbrio entre a absorção do fosfato da dieta pelo intestino, sua mobilização a partir dos ossos e sua excreção renal. No rim, fósforo não ligado é filtrado livremente pelo glomérulo. Na doença renal crônica, a excreção renal de fósforo pode ser progressivamente prejudicada. Desta forma, à medida que a função renal diminui, o nível de fosfato sérico aumenta, causando a hiperfosfatemia.

FARMACOCINÉTICA

Absorção: A absorção máxima do carbonato de cálcio ocorre quando a administração é realizada com comida. A biodisponibilidade oral depende do pH intestinal, presença de comida e dosagem.

Distribuição: O Cálcio é rapidamente distribuído por tecidos esqueléticos, seguindo a absorção e distribuição nos fluidos extracelulares. Os ossos contêm 99 % do cálcio corporal, e o 1 % restante é distribuído aproximadamente de forma igual entre os fluidos intracelulares e extracelulares. Cerca de 50 % do conteúdo de cálcio no sangue está na forma ativa ionizada fisiológica, com aproximadamente 10% sendo complexado com citrato, fosfato ou outros ânions, 40 % sendo ligado à proteína, principalmente albumina.

Eliminação: Excretado principalmente nas fezes. A maioria do cálcio filtrado nos rins é reabsorvida na porção ascendente da alça de Henle e nos túbulos proximal e distal. Também secretado pelas glândulas sudoríparas.

CONTRAINDICAÇÕES

O Carbonato de Cálcio deve ser suspenso se houver eventos adversos não tolerados pelo paciente, particularmente gastrointestinais e é contraindicado em condições como hipercalcemia, hipertireoidismo, hipercalciúria, nefrolitíase e Síndrome de Zollinger-ellison ou em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. O seu uso também deve ser evitado se nível sérico de PTH inferiores a 150 pg/mL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o tratamento da hiperfosfatemia com carbonato de cálcio, o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:

Adultos

- DRC estágios 3 a 5 com fósforo acima de 4,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular;

- DRC estágio 5D com fósforo acima de 5,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular e com PTH acima de 300 pg/mL.

Durante terapias de alta dosagem e essencialmente durante o tratamento concomitante com vitamina D e/ou medicações ou nutrientes (como leite) contendo cálcio, existe um risco de hipercalcemia com subsequente impacto na função renal ou síndrome do leite-alkalino. Nestes pacientes, o nível sérico de cálcio deve ser acompanhado, e a função renal monitorada. Este medicamento também deve ser evitado se você apresentar alguma das seguintes condições: Constipação, desidratação, níveis altos de cálcio no sangue, sangramento estomacal, obstrução ou úlcera, alguma reação não usual ou alérgica ao carbonato de cálcio, outros medicamentos, comida, corantes ou conservantes. Também é contraindicado em casos de gravidez e amamentação.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diuréticos Tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia o cálcio sérico

deve ser monitorado regularmente durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção do cálcio. Durante o uso concomitante pode ser necessário aumentar a dose de carbonato de cálcio.

O carbonato de cálcio pode interferir na absorção de preparações de tetraciclina administradas concomitantemente. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes, ou quatro a seis horas depois, da administração oral do cálcio. A hipercalcemia pode aumentar a toxicidade de glicosídeos cardíacos durante o tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados no que diz respeito ao eletrocardiograma (ECG) e níveis séricos de cálcio.

A eficácia da levotiroxina pode ser reduzida pelo uso concomitante de cálcio, devido à diminuição na absorção da levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada, por pelo menos quatro horas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

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

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

O medicamento NESH CÁLCIO se apresenta como comprimidos não revestidos brancos a quase brancos, alongados, biconvexos, contendo sulco em um dos lados. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

No tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica: administrar de 1(um) a 4(quatro) comprimidos ao dia.

Os comprimidos de NESH CÁLCIO devem ser administrados preferencialmente em doses iguais, no início das principais refeições. As doses devem ser ajustadas, a critério médico, considerando os níveis de fosfato e cálcio séricos de cada paciente.

Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

REAÇÕES ADVERSAS

Metabolismo e desordens nutricionais: pode ocorrer hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) e hipercalcúria (excesso de excreção de cálcio na urina).

Desordens gastrointestinais: pode ocorrer constipação, náusea (enjoo), vômito, dor abdominal, gases estomacais e diarreia.

Desordens de pele e subcutâneas: pode ocorrer prurido, *rash* cutâneo (Erupções na pele) e urticária.

Outros efeitos indesejáveis são inchaço na face, lábios ou língua, confusão ou irritabilidade, dor de cabeça, perda de apetite e fraqueza não usual.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

A superdose pode levar à hipercalcemia. Remover a fonte de cálcio. Reidratação pode ser necessária (se necessário com cloreto de sódio 0,9% intravenoso) e um diurético de alça pode ser administrado para aumentar a excreção urinária do cálcio.

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

MS: 1.1795.0004

Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/03/2023.



Anexo B

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2015	0589012158	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
21/09/2016	2307901161	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	1295297/16-4	10216 – ESPECÍFICO – Ampliação do prazo de validade	29/08/2016	Cuidados de armazenamento do medicamento (validade)	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
19/12/2020	Gerado no momento do Peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa".	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
13/03/2023	Gerado no momento do Peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	1419546/22-1	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	10/03/2023	A indicação aprovada para o medicamento é: NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemias associada à doença renal crônica.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200