



Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: 55014022-547d-4cc2-8678-bd097acad907

Estabelecimento	
<p>IE: 582.557.602.113 CNPJ: 12.420.164/0001-57 Nome Empresarial: CM HOSPITALAR S.A. Nome Fantasia: MAFRA HOSPITALAR Natureza Jurídica: Sociedade Anônima Aberta</p>	
Endereço	
<p>Logradouro: AVENIDA LUIZ MAGGIONI Nº: 2727 CEP: 14.072-055 Município: RIBEIRAO PRETO</p> <p>Complemento: Bairro: DISTRITO EMPRESARIAL UF: SP</p>	
Informações Complementares	
<p>Situação Cadastral: Ativo Ocorrência Fiscal: Ativa Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO Atividades Econômicas: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</p> <p>Data da Situação Cadastral: 04/07/2011 Posto Fiscal: PF-10 - RIBEIRÃO PRETO</p>	
Informações NF-e	
<p>Data de Credenciamento como emiss. de NF-e: 05/07/2011 Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/07/2010</p>	
Informações CT-e	
<p>Data de Credenciamento como emissor de CT-e: 01/08/2013 Modal: Rodoviario Indicador de Obrigatoriedade de CT-e: Obrigatoriedade Total Data de Início da Obrigatoriedade de CT-e: 01/08/2013</p>	

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são

oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: 55014022-547d-4cc2-8678-bd097acad907

Estabelecimento	
IE: 582.557.602.113 CNPJ: 12.420.164/0001-57 Nome Empresarial: CM HOSPITALAR S.A. Nome Fantasia: MAFRA HOSPITALAR Natureza Jurídica: Sociedade Anônima Aberta	
Endereço	
Logradouro: AVENIDA LUIZ MAGGIONI Nº: 2727 CEP: 14.072-055 Município: RIBEIRAO PRETO	
Complemento: Bairro: DISTRITO EMPRESARIAL UF: SP	
Informações Complementares	
Situação Cadastral: Ativo Ocorrência Fiscal: Ativa Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO Atividades Econômicas: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
Data da Situação Cadastral: 04/07/2011 Posto Fiscal: PF-10 - RIBEIRÃO PRETO	
Informações NF-e	
Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 05/07/2011 Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/07/2010	
Informações CT-e	
Data de Credenciamento como emissor de CT-e: 01/08/2013 Modal: Rodoviario Indicador de Obrigatoriedade de CT-e: Obrigatoriedade Total Data de Início da Obrigatoriedade de CT-e: 01/08/2013	

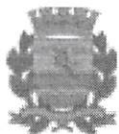
Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são

oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

f om
ds



Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto

Secretaria Municipal da Fazenda

www.ribeiraopreto.sp.gov.br

Fale Conosco: certidoes@fazenda.pmrp.com.br

CERTIDÃO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Empresa: CM HOSPITALAR S.A.

CNPJ/CPF: 12.420.164/0001-57

Data Abertura: 11/07/2011

Inscrição Municipal: 20000696

Protocolo VRE: 1675023

Endereço: AV LUIZ MAGGIONI, Nº 2727

CNAE Principal: 4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(s) Secundários(s): 4637199, 4645101, 4646001, 4646002, 4649408, 4664800, 4693100, 4930201, 4930202, 5211799, 6463800, 7739002, 8211300

Sócios e Administradores: CAMILA GOULART MAFRA TERRA

CARLOS ALBERTO MAFRA TERRA JUNIOR

GUILHERME FONSECA GOULART

LEONARDO ALMEIDA BYRRO

LUCIO FLAVIO BUENO

LUIZ FELIPE DUARTE MARTINS COSTA

MARIO SERGIO AYRES CUNHA RIBEIRO

PAULA PASCHOAL QUEIROZ DE MORAES

RENAN DE ALMEIDA HERVELHA

RICARDO PECHINHO HALLACK

A PESSOA acima identificada encontra-se na seguinte condição no Cadastro Mobiliário da Secretaria Municipal da Fazenda:

Situação Cadastral: Ativa

Esta certidão representa tão somente a situação cadastral. Eventuais débitos devem ser consultados através do site da Secretaria Municipal da Fazenda em Serviços On-line. São exibidos apenas os 10 primeiros sócios por ordem alfabética.

Certidão emitida eletronicamente com base no art. 81-A da Lei 2.415/70.

Validade: 180 dias

Legitimidade verificável na Internet - www.ribeiraopreto.sp.gov.br
pelo prazo de 180 dias.

Emitida às 11:14h do dia 14/06/2023 - Código de controle: 3286014

000528



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354340218-464-000418-1-5

DATA DE VALIDADE: 19/10/2023

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

2022/026013

DATA DO PROTOCOLO: 22/02/2022

SUBGRUPO:

DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

AGRUPAMENTO:

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

CM HOSPITALAR S.A.

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

MAFRA HOSPITALAR

CNPJ / CPF:

12.420.164/0001-57

LOGRADOURO:

Avenida LUIZ MAGGIONI

NÚMERO: 2727

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

Distrito Empresarial Prefeito Luiz Roberto Jábali

MUNICÍPIO:

RIBEIRÃO PRETO

CEP:

14072-055

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: GUILHERME FONSECA GOULART

CPF: 27928592886

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF: n/a

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUISA GERA DE AZEVEDO

CPF: 33417042801

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 68.470

UF: SP

Handwritten signature and initials

000629

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354340218-464-000418-1-5

DATA DE VALIDADE: 19/10/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EXPORTAR

IMPORTAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EXPORTAR

IMPORTAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) CHEFE DA DIVISÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS PERTINENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

RIBEIRÃO PRETO

LOCAL

28/02/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1646847938671

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <http://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>

Om
JS

000630

PROCURAÇÃO

OUTORGANTES: CM HOSPITALAR S.A, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na cidade de Ribeirão Preto/SP, na Avenida Luiz Maggioni, nº 2727, Distrito Empresarial, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 12.420.164/0001-57, CEP 14.072-055, e suas filiais, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social; **CREMER S.A**, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na cidade de Blumenau/SC, na Rua Iguaçu, nº 291/363, bairro Itoupava Seca, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0001-18, CEP 89.030-030, e suas filiais, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social.

OUTORGADA: LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE, brasileira, solteira, Supervisora de Licitação, inscrita no CPF/MF sob nº 482.692.078-45, portadora do RG nº 50821213-3/SSP SP, com endereço profissional na Av. Luiz Maggioni, nº 2727, Distrito Empresarial Prof. Luiz Roberto Jábali, na cidade de Ribeirão Preto/SP, CEP 14072-055.

PODERES: Para representá-las especificamente em licitações perante a União, seus Ministérios, demais órgãos e repartições públicas Federais; Estados, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas Estaduais; Distrito Federal, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas distritais; Municípios, suas Secretarias, demais órgãos repartições públicas municipais, todos estes entes considerados em quaisquer dos poderes, Legislativo, Executivo ou Judiciário; Autarquias, sociedades de economia mista, associações, sociedades, fundações, em qualquer das esferas, Municipal, Estadual ou Federal, conferindo-lhe, para tanto, poderes para: requerer e apresentar documentos de inscrição de registro cadastral em nome das outorgantes, retirar e impugnar editais, participar dos certames, retirar e visar documentos, manifestar-se em nome da empresa, concordar e discordar das decisões das comissões de licitações em quaisquer de suas fases do procedimento licitatório, fazer constar suas considerações nas respectivas atas, assinar atas, debater e deliberar em qualquer instância na defesa e representação dos interesses das outorgantes, protocolar requerimentos, esclarecimentos, pedido de reconsideração de decisão, recursos administrativos e impugnação a recursos, acompanhar entregas de produtos das outorgantes ou de terceiros, assinar contratos e atas de registro de preços decorrentes da participação das outorgantes nas licitações e todos os demais atos necessários para o completo desempenho do presente mandato. **Nas licitações sob as modalidades Concorrência, Tomada de Preços e Convite as Outorgantes reservam para si os poderes para estipular preços, condições de pagamento, prazo de entrega, firmar declarações de corresponsabilidade e renunciar a recursos. Exclusivamente para as licitações sob a modalidade Pregão, as Outorgantes concedem poderes especiais a Outorgada para formular lances, ofertas e negociar preços, interpor e desistir de recursos, bem como praticar todos os demais atos pertinentes ao certame. A Outorgada compromete-se a cumprir rigorosamente a legislação vigente, em especial a Lei nº 12.846/2013, "Lei Anticorrupção" e quaisquer Decretos, Leis Estaduais ou Municipais que regularem a matéria "Anticorrupção", bem como o Código de Conduta, Política Anticorrupção e Política Antissuborno da Viveo (<http://www.viveo.com.br/>). O presente mandato é válido pelo prazo de 12 (doze) meses**

R. Min. Jesuíno Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030

a contar desta data, ou com o término do vínculo contratual, caso este ocorrer antes do prazo deste mandato. Vedado substabelecimento.

Ribeirão Preto/SP, 16 de junho de 2023

DocuSigned by:
Andre Augusto Spicciati Pacheco
 Assinado por: ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHEGO.30521353840
 CPF: 30521353840
 Papel: Diretor
 Data/Hora da Assinatura: 22/06/2023 18:04:37 BRT

 2C46BDD1F284471197BD802F018B6865

DocuSigned by:

 Assinado por: GUILHERME FONSECA GOULART.27928592886
 CPF: 27928592886
 Papel: Diretor
 Data/Hora da Assinatura: 22/06/2023 11:47:38 BRT

 6B5F0172643540D96F154024E1C04375

CM HOSPITALAR S.A.

DocuSigned by:
Andre Augusto Spicciati Pacheco
 Assinado por: ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHEGO.30521353840
 CPF: 30521353840
 Papel: Diretor
 Data/Hora da Assinatura: 22/06/2023 10:04:07 BRT

 2C46BDD1F284471197BD802F018B6865

DocuSigned by:

 Assinado por: GUILHERME FONSECA GOULART.27928592886
 CPF: 27928592886
 Papel: Diretor
 Data/Hora da Assinatura: 22/06/2023 11:47:25 BRT

 6B5F0172643540D96F154024E1C04375

CREMER S.A.

R. Min. Jesuíno Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030

viveo

viveo.com.br

R. Min. Jesuino Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030

Cremer Flexicotton Daviso **EW** MAFRA Tecno4 Technocald Cremer BRICKS-BITEX VITALAB BYOGENE HEALTH LOG Far-me **000634**

Or

SS *P*

RELATÓRIO

▼ RELATÓRIO 1 - Arquivo de assinatura aprovado

Data de verificação 10/07/2023 19:09:52 UTC
Versão do software 2.11rc5

▼ Informações do arquivo

Nome do arquivo PROCURAÇÃO CM CREMER - LORRAYNE -.pdf
Resumo SHA256 do arquivo 4ab368dfef86c0155561f738b5a91eb5e2abbf3d9fd47d400171eda91fdb3812
Tipo do arquivo PDF
Quantidade de assinaturas 4

▼ Informações da LPA

▼ LPA PAdES v2

Versão 2
Obtida online Sim
Status da LPA Aprovada
Próxima emissão 25/07/2023 00:00:00 UTC

▼ Informações de política

▼ PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)

Status da PA Aprovada
Íntegra segundo a LPA Sim
Íntegra Sim
Aprovada no período de 25/08/2015 00:00:00 UTC até 02/03/2029 00:00:00 UTC

▼ BR Assinatura por CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**, OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura Destacada
Status da assinatura Aprovado
Caminho de certificação Aprovado
Política utilizada PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)
Estrutura da assinatura Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica Aprovada
Resumo criptográfico Correto
Data da assinatura 22/06/2023 14:47:25 UTC
Status dos atributos Aprovados
Certificados necessários Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF ***.285.928-**



▼ Caminho de certificação

▼ CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**,
 OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB,
 OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
 Brasil, C=BR

EmissorCN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 19:23:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 19:22:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
 O=ICP-Brasil, C=BR

EmissorCN=AC Secretaria da Receita Federal do
Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz
Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora
 Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

EmissorCN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira
v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da
Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura	Aprovada
Obtida	Offline
Data de publicação	04/07/2023 18:18:05 UTC
Próxima atualização	02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor	CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	02/03/2016 13:01:38 UTC
Aprovado até	02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
------------------------------------	--------

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest	Aprovado
IdContentType	Aprovado
IdAaEtsSigPolicyId	Aprovado
IdAaSigningCertificateV2	Aprovado
SignatureDictionary	Aprovado
BrExtMandatedPdfSigDicEntries	Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**, OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR


▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura	Destacada
Status da assinatura	Aprovado
Caminho de certificação	Aprovado
Política utilizada	PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)
Estrutura da assinatura	Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica	Aprovada
Resumo criptográfico	Correto
Data da assinatura	22/06/2023 14:47:38 UTC
Status dos atributos	Aprovados
Certificados necessários	Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF	***.285.928-**
------------	----------------

▼ Caminho de certificação

Om

 000037
 39

▼ CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**,
OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB,
OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 19:23:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 19:22:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC Secretaria da Receita Federal do
Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz
Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora
Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira
v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da
Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Om
SS

000638
498

Obtida
Data de publicação
Próxima atualização

Offline
 04/07/2023 18:18:05 UTC
 02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

02/03/2016 13:01:38 UTC

Aprovado até

02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest

Aprovado

IdContentType

Aprovado

IdAaEtsSigPolicyId

Aprovado

IdAaSigningCertificateV2

Aprovado

SignatureDictionary

Aprovado

BrExtMandatedPdfSigDicEntries

Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura

Destacada

Status da assinatura

Aprovado

Caminho de certificação

Aprovado

Política utilizada

PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der
(2.16.76.1.7.1.11.1)

Estrutura da assinatura

Conformidade com o padrão (ISO 32000).

Cifra assimétrica

Aprovada

Resumo criptográfico

Correto

Data da assinatura

22/06/2023 21:04:07 UTC

Status dos atributos

Aprovados

Certificados necessários

Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF

***.213.538-**

▼ Caminho de certificação

▼ CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 18:41:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 18:40:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline



000040

Data de publicação
Próxima atualização

04/07/2023 18:18:05 UTC
02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

02/03/2016 13:01:38 UTC

Aprovado até

02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest

Aprovado

IdContentType

Aprovado

IdAaEtsSigPolicyId

Aprovado

IdAaSigningCertificateV2

Aprovado

SignatureDictionary

Aprovado

BrExtMandatedPdfSigDicEntries

Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura

Destacada

Status da assinatura

Aprovado

Caminho de certificação

Aprovado

Política utilizada

PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der
(2.16.76.1.7.1.11.1)

Estrutura da assinatura

Conformidade com o padrão (ISO 32000).

Cifra assimétrica

Aprovada

Resumo criptográfico

Correto

Data da assinatura

22/06/2023 21:04:37 UTC

Status dos atributos

Aprovados

Certificados necessários

Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF

***.213.538-**

▼ Caminho de certificação

000641

▼ CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 18:41:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 18:40:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline



000642

Data de publicação
Próxima atualização

04/07/2023 18:18:05 UTC

02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

02/03/2016 13:01:38 UTC

Aprovado até

02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest

Aprovado

IdContentType

Aprovado

IdAaEtsSigPolicyId

Aprovado

IdAaSigningCertificateV2

Aprovado

SignatureDictionary

Aprovado

BrExtMandatedPdfSigDicEntries

Aprovado

Handwritten signature and initials

000643
9/9

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VASOGARD

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.689298/2018-71	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/01/2019
Nome Comercial	VASOGARD	Registro	105730588	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			Medicamento de referência	CEBRALAT
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057305880011	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057305880021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057305880038	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

000644

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057305880046	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
					000645

5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057305880054	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057305880062	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305880070	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305880089	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: STUGERON

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25992.019644/69	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	29/05/1998
Nome Comercial	STUGERON	Registro	112360002	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	CINARIZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VASODILADORES			ATC	VASODILADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020016	Comprimido	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG/ML SUS CT FR GOT VD TRANS X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1123600020032	Suspensão Gotas	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020059	Comprimido	21/06/2001	60 meses

om
J
js

000347

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 51.780.468/0002-68 Endereço: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
6	25 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1123600020062	Comprimido	29/05/1998	60 meses

om f ss

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISULID

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.067204/2003-22	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	16/04/2004
Nome Comercial	NISULID	Registro	105730301	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1057303010011	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG GRAN CT 12 ENV PAP/PE/AL/PE X 2 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010028	GRANULADO SIMPLES	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1057303010036	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG SUP CT STR X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010044	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG SUP CT STR X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010052	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM DISP CT STR AL X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010060	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1057303010079	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG SUP CT 01 STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057303010087	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG SUP CT 02 STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057303010095	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010109	GEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/G GEL CT BG AL X 40 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010117	GEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM DISP CT STR AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1057303010125	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1057303010133	Comprimido para Suspensão	16/04/2004	24 meses
Princípio Ativo	NIMESULIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/G GEL CT BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010141	GEL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/G GEL CT BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010151	GEL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1057303010168	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1057303010184	Comprimido para Suspensão	16/04/2004	24 meses



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 12.420.164/0001-57 DUNS®: 91*****47
Razão Social: CM HOSPITALAR S.A.
Nome Fantasia: MAFRA HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 11/07/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA ABERTA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 12/11/2023

FGTS Validade: 30/07/2023

Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 03/01/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 15/08/2023

Receita Municipal Validade: 21/07/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2024

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 07/07/2023 14:54

CPF: 009.603.669-97 Nome: ADRIANE PATRICIA FELIPPE DE MATTOS

Ass: _____

1 de 1

000653

P
om
SS

000654

VASOGARD

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
50 mg e 100 mg

om fs
000655

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vasogard
cilostazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos de 100 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Vasogard 50 mg contém:

cilostazol 50 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Vasogard 100 mg contém:

cilostazol 100 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para tratar problemas de circulação em que ocorre diminuição do fluxo de sangue para as artérias periféricas do corpo, condição denominada doença vascular periférica, cujo sintoma principal é a claudicação intermitente e para a prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vasogard é um medicamento que tem como substância ativa o cilostazol, que atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição do fluxo de sangue para os músculos da perna, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias sem dor ou com menos dor. Os efeitos esperados manifestam-se entre 15 e 30 dias de tratamento, sendo que em alguns casos, esse período poderá ser de até três meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vasogard não deve ser usado no caso de reação alérgica ao cilostazol ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca ou problemas de hemorragia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se você apresentar alguma doença no coração, fígado, rins ou se tiver problemas hemorrágicos, bem como se não ocorrer melhora de seus sintomas ou se eles piorarem.

Em caso de doença nos rins ou no fígado, pode ser que a dosagem de Vasogard necessite de ajuste. Converse com seu médico.

Mulheres grávidas: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Informe ao médico se estiver grávida, vier a engravidar durante o tratamento ou se estiver amamentando.

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

Avise seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer outro tipo de medicamento, incluindo os que não precisam de prescrição médica ("venda livre"), vitaminas e produtos à base de plantas medicinais (fitoterápicos). Avise seu médico se você utilizar algum medicamento que contenha: antibióticos ou medicamentos antifúngicos (como eritromicina, claritromicina, cetoconazol ou itraconazol); diltiazem, fluvoxamina, fluoxetina, nefazodona, sertralina, omeprazol ou ácido acetilsalicílico; medicamentos do

Handwritten signature and initials

tipo anticoagulantes, antiagregantes ou trombolíticos (usados para evitar a formação de coágulos ou trombos nos vasos sanguíneos).

Não coma nem tome suco de *grapefruit* (toranja) enquanto estiver usando este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Os comprimidos de Vasogard 50 mg são circulares, de cor branca, biconvexos, lisos em ambas as faces.

Os comprimidos de Vasogard 100 mg são circulares, de cor branca, biconvexos, liso em uma das faces e logotipo "ache" na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido.

Seu médico irá lhe orientar como usar Vasogard e com que frequência tomá-lo. Não utilize quantidades maiores ou por mais vezes do que a recomendada por ele.

Pode ser que você tenha que tomar o medicamento duas vezes ao dia, no mínimo meia hora antes ou duas horas após o café da manhã ou o jantar.

A resposta ao tratamento pode variar entre os pacientes. Suas dores podem não melhorar imediatamente.

Muitos pacientes necessitam usar este medicamento por duas a quatro semanas antes de começar a sentir melhora. Outros podem necessitar usar durante 12 semanas antes de sentir melhora das dores. É muito importante seguir corretamente as orientações do médico e consultá-lo em caso de dúvida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia e fezes amolecidas; dor abdominal, dor nas costas e infecção; palpitação e taquicardia; dispepsia (indigestão), flatulência (gases) e náusea; edema periférico (inchaço no tornozelo, pé e perna); mialgia (dor muscular); tontura e vertigem; tosse aumentada, faringite e rinite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): calafrios, edema (inchaço) de face ou língua, febre, edema (inchaço) generalizado, mal-estar, rigidez do pescoço, dor pélvica (baixo ventre) e hemorragia (no esôfago, na gengiva, no reto ou na vagina); infarto cerebral, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia miocárdica, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio), varizes; anorexia (perda de apetite), coledoclitíase (formação de cálculos na vesícula biliar), úlcera ou inflamação no intestino, esofagite (inflamação do esôfago), gastrite, gastroenterite (infecção no trato gastrointestinal), hematêmese (saída de sangue pela boca), melena (sangue nas fezes), úlcera no estômago, abscesso (tumoração com pus) periodontal; diabetes *mellitus*; anemia, equimose ou púrpura (tipos de hematoma) e policitemia (aumento do número de glóbulos vermelhos no sangue); gota, colesterol alto e ácido úrico; artralgia (dor nas articulações), dor óssea e bursite; ansiedade, insônia e neuralgia (dor no nervo); asma, epistaxe (sangramento nasal), hemoptise (tosse com sangue), pneumonia e sinusite; pele seca, furunculose, hipertrofia cutânea e urticária (coceira); alterações da visão (visão dupla, cegueira), conjuntivite, dor de ouvido, hemorragia ocular ou retiniana e zumbido; cistite, aumento da frequência urinária e vaginite.

achē

mais vida para você

Relatos de eventos adversos pós-comercialização: dor, dor no peito e ondas de calor. *Torsades de pointes*, prolongamento do intervalo QTc (ocorreram em pacientes cardíacos, como bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca e bradiarritmia. O cilostazol foi utilizado em indicação não aprovada devido à sua ação inotrópica positiva). Trombose subaguda ocorreu em pacientes que utilizaram o cilostazol em indicação não aprovada para a prevenção de complicação trombótica após a colocação de *stent* coronário. Hemorragia gastrointestinal. Disfunção hepática, anormalidades nos testes funcionais e icterícia. Agranulocitose, granulocitopenia, trombocitopenia, leucopenia e tendência hemorrágica. Hemorragia intracraniana e acidente vascular cerebral. Hemorragia pulmonar e pneumonia intersticial. Hemorragia subcutânea, prurido, erupções cutâneas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, erupção farmacocutânea e dermatite medicamentosa. Em complicações de procedimento ou envenenamento foram descritos hematoma extradural e subdural. Foram citados ainda aumento da glicose sanguínea, do ácido úrico sanguíneo, redução da contagem de plaquetas, redução da contagem das células brancas e aumento da ureia sanguínea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As informações sobre superdosagem em humanos são limitadas. Os sintomas de superdosagem são: dor de cabeça, diarreia, hipotensão, taquicardia e, possivelmente, arritmia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0588

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2013	0542309/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg e 100 mg
27/09/2018	0937132/18-0	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2013	0049905/13-6 0049927/13-7	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional SIMILAR - Alteração maior de excipiente	27/11/2017	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - Interações Medicamentosas - Cuidados de armazenamento - Posologia e modo de usar - Dizeres legais 	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg e 100 mg

12/12/2018	1171362/18-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialid ade	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a inclusão da frase da intercambialidade.	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg e 100 mg
22/05/2019	0456588/19-6	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2018	0959660/18-7	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III - Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III - Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg e 100 mg
14/10/2020	3547106/20-9	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	25/09/2020	3274729/20-2	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg
08/04/2021	-	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 50 mg e 100 mg

ff
om

STUGERON[®]
(cinarizina)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

25 mg e 75 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stugeron®

comprimidos

cinarizina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg de cinarizina em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 75 mg de cinarizina em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém 25 mg de cinarizina.

Excipientes: amido, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado, povidona K-90, sacarose e talco.

Cada comprimido de 75 mg contém 75 mg de cinarizina.

Excipientes: amido, amarelo crepúsculo laca de alumínio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona K-30, sacarose e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stugeron® é utilizado para tratar:

- Distúrbios do equilíbrio - **Stugeron®** alivia a tontura e a sensação de estar girando ('vertigem') causadas por problemas no ouvido interno. Também alivia os sintomas associados, como o zumbido persistente (barulho no ouvido), movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos, náuseas e vômitos.

Stugeron® também previne o enjôo e a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de íons de cálcio através das membranas celulares (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade de das substâncias que agem nos vasos sanguíneos, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio da entrada de cálcio nas células é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras, sem efeito na pressão sanguínea e na frequência cardíaca.

A cinarizina pode melhorar, também, a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos do sangue e diminuição da viscosidade sanguínea. **Stugeron®** aumenta a resistência celular à hipoxia (deficiência de oxigênio).

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo (movimentos rápidos e não controlados dos olhos) e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Stugeron®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Doença de Parkinson

Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar **Stugeron®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Especialmente no começo do tratamento, **Stugeron®** pode causar sonolência, que pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir. Assim, você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir enquanto estiver usando **Stugeron®**.

Gravidez e amamentação

Não se aconselha o uso do **Stugeron®** durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar **Stugeron®**.

Se você estiver tomando **Stugeron®**, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

Handwritten signature

Aspecto Físico

Stugeron® 25 mg: Comprimidos brancos e circulares.

Stugeron® 75 mg: Comprimidos levemente alaranjados e circulares.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stugeron® deve ser tomado por via oral.

- **Profilaxia de enxaqueca:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Distúrbios do equilíbrio:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.
- **Profilaxia de distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo a cada 6 horas.

Administração

Stugeron® deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose conforme planejado e continue o tratamento como orientado pelo médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

d *SS* *Om*

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron®** em 2 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 1 com vertigem, 1 na prevenção da doença do movimento e 1 no tratamento de vertigem e distúrbios circulatórios cerebrais: sonolência (9,9 %) e náuseas (3,0 %).

A seguinte reação adversa foi relatada por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron®** em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem: aumento de peso (1,5%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $< 1\%$ dos indivíduos tratados com **Stugeron®** em estudos clínicos: sonolência diurna (0,16%); vômito (0,24%); dor de estômago (0,08%); indigestão (0,08%); suor excessivo (0,32%); sentir-se muito cansado (0,40%).

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com a cinarizina estão listadas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):


Distúrbios do Sistema Nervoso: movimentos lentos, bruscos ou de contorção que você não consegue controlar, Problemas para controlar os movimentos do corpo ou membros, movimentos lentos, com tremor, rigidez e caminhar arrastado, tremores musculares.

Distúrbios hepatobiliares: problema no fígado que causa amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)

Distúrbios de Pele e Tecido Subcutâneo: crescimento de cor vermelha a cinza na pele, erupção cutânea com coceira, erupção cutânea vermelha e descamativa que pode ser piorada pela luz solar.

Distúrbios Musculoesqueléticas, de Tecido Conectivo e Ossos: rigidez muscular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Handwritten signature and initials in blue ink. The signature is a stylized 'J' followed by 'S' and 'Om'.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e Sintomas

Ingerindo **Stugeron®** em excesso, os seguintes sinais ou sintomas podem ocorrer: alterações do nível de consciência desde sonolência até perda de consciência, vômito, fraqueza muscular ou falta de coordenação e convulsões. Óbito associado à superdose de cinarizina foi relatado.

Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0002

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Johnson & Johnson Industrial Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

d
SI om

000667



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/07/2023.



CCDS 1905

VP TV 4.0

Handwritten signatures and initials in blue ink

Dados da submissão eletrônica

Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto
Stugeron (cinarizina)	05/02/2013	0343039/13-1	10458 - MEDICAMENTO Texto de Bula – publicação
Stugeron (cinarizina)	31/7/2013	0623404/13-6	10451 - MEDICAMENTO Alteração de Texto de Bula
Stugeron (cinarizina)	11/04/2016	2453387/16-4	10451 - MEDICAMENTO Alteração de Texto de Bula
			10451 - MEDICAMENTO

699000

FS

om



NISULID
(nimesulida)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
100 mg

Handwritten signature
Handwritten initials

000670

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NISULID
nimesulida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 100 mg: embalagem com 12 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Nisulid contém:

nimesulida..... 100 mg

Excipientes: lactose monohidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, docusato de sódio, amidoglicolato de sódio, hiprolose e óleo vegetal hidrogenado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nisulid é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada ciclooxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina. Tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar Nisulid é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar –, rinite – inflamação da mucosa do nariz –, urticária – alergia na pele –, e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana.

O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.

O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

Populações especiais

Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)

Raramente Nisulid tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia – falta de

apetite –, náusea – enjoo, vômitos–, dor abdominal – dor na barriga –, fadiga – cansaço–, urina escura ou icterícia – coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano ao fígado, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como os anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)

Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)

Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como Nisulid pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação da função renal deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois, desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins). Em caso de problema grave na função dos rins, o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos

Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.

O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário, você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de Nisulid.

Uso em crianças e adolescentes

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.

Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroides, o tratamento deve ser suspenso e realizados exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Nisulid tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido e, portanto, para a prescrição de Nisulid devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto.

O uso de Nisulid não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Nisulid é contraindicado durante a fase de amamentação.

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

Interações medicamentosas:

Nisulid não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.

Durante o tratamento com Nisulid, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.

Interação Medicamento-Medicamento:

Gravidade: maior

É necessário cautela se Nisulid for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, elevando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulceração de mucosa.

O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.

A associação de nimesulida com medicamentos, como apixabana, ardeparina, acebutolol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifibatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginkgo biloba, heparina, levomilnacipram, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, pamaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina e zimeldina, potencializa o risco de sangramento.

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abcximab, argatrobana, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina e tirofiban.

A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.

Já a associação com as betaglicanas pode levar a lesões gastrointestinais severas.

No caso do medicamento gossipol, a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex.: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex.: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew.

O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.

Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimo.

Gravidade: moderada

Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como Nisulid, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticloziazida, metolazona, piretanida, polítiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutolol, alacepril, alprenolol, anlodipino, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilate, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

Handwritten signatures and initials in blue ink.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.

Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona e varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar à diminuição do efeito do L-metilfolato.

Interação Medicamento-Alimento:

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.

Recomenda-se tomar Nisulid após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com Nisulid.

Interação Medicamento-Substância Química:

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações Medicamento-Exame – Laboratorial

Gravidade: Menor

Teste de sangue oculto nas fezes.

Efeito da interação: resultado falso positivo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nisulid deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Os comprimidos de Nisulid são redondos, biconvexos, de cor bege, com vinco em uma das faces e com o logo Aché na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar Nisulid comprimidos após as refeições. Recomenda-se que Nisulid, assim como todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento.

Você deve usar Nisulid apenas sob orientação do médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso em adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose mais recomendada corresponde de 50 a 100 mg, ou seja, meio a um comprimido, que deve ser ingerido via oral junto a meio copo de água, duas vezes ao dia. Nos casos excepcionais indicados pelo médico pode-se alcançar até 200 mg, duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

A segurança e eficácia de Nisulid somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.

O uso deste medicamento é exclusivamente oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas:

Fígado: alterações dos exames hepáticos (do fígado), geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile);

Respiratório: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros (AINES) anti-inflamatórios não-esteroides.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0301

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF- SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

Sob licença de Helsinn Healthcare - Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0504669/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos 100 mg
12/09/2016	2274556/16-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 100 mg
30/08/2019	207824719-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Adequação geral dos textos VPS Adequação geral dos textos 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos 100 mg
17/01/2020	0162846/20-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/12/2019	3493149/19-0	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 100 mg
12/04/2021	1398418/21-7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 100 mg

000677

NISULID
(nimesulida)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos para suspensão
100 mg

33 J am
000578

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NISULID
nimesulida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos para suspensão de 100 mg: embalagens com 4 ou 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido para suspensão de Nisulid contém:

nimesulida..... 100 mg

Excipientes: ácido cítrico, crospovidona, lactose monoidratada, talco, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, aroma de limão, celulose microcristalina, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nisulid é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada ciclooxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina. Tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar Nisulid é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia a nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar, rinite – inflamação da mucosa do nariz, urticária – alergia na pele e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento grave dos rins e pacientes com mau funcionamento do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana.

O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.

O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

Jom B

Populações especiais

Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)

Raramente Nisulid tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você tiver sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia – falta de apetite; náusea – enjoo e vômitos; dor abdominal – dor na barriga; fadiga – cansaço; urina escura ou icterícia – coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano hepático (ao fígado), reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como os anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)

Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou histórico de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)

Se você tem insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como Nisulid pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação dessa função deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois, desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins).

Em caso de problema grave na função dos rins, o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos

Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.

O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário, você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de Nisulid.

Uso em crianças e adolescentes

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.

Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Nisulid tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido e, portanto, para a prescrição de Nisulid devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião quanto para o feto.

O uso de Nisulid não é recomendado em mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Nisulid é contraindicado durante a amamentação.

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

Interações medicamentosas

Nisulid não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.

Durante o tratamento com Nisulid, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.

Interação Medicamento-Medicamento

Gravidade: Maior

É necessário cautela se Nisulid for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulceração de mucosa.

O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.

A associação de nimesulida com medicamentos, como: apixabana, ardeparina, acebutolol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifibatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxano, fluoxetina, *Ginkgo biloba*, heparina, levomilnaciprana, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, pampaparina, paroxetina, polissulfato sódico de pentosana, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento.

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos, como abcximabe, argatrofana, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina e tirofibana.

A associação com ciclossporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.

Já a associação com as betaglucanas pode levar a lesões gastrintestinais severas.

No caso do medicamento gossipol a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrintestinais (exemplo, hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (exemplo, aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) podem ocorrer com associação com o extrato de *Feverfew*.

O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.

Há risco de falência renal aguda na associação com *tacrolimus*.

Gravidade: Moderada

Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como Nisulid, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclossporinas.

A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos, como a furosemida, azossemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclorometiazida e xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutolol, alacepril, alprenolol, anlodipino, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candesartana cilexetila, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilate, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril,

nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, pebutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar à diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos, como acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.

Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomila, tasesartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, femprocumona, varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar à diminuição do efeito do L-metilfolato.

Interação Medicamento-Alimento

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.

Recomenda-se tomar Nisulid após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com Nisulid.

Interação Medicamento-Substância Química

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações Medicamento-Exame Laboratorial

Gravidade: Menor

Teste de sangue oculto nas fezes.

Efeito da interação: resultado falso positivo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: os comprimidos para suspensão de Nisulid são redondos, biconvexos de cor amarela-palha com logo "ACHÉ" em uma face e liso na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Nisulid comprimidos para suspensão após as refeições. Recomenda-se que Nisulid, assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento.

Você deve usar Nisulid apenas sob a orientação do médico. Você deve tomar Nisulid de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso em adultos e crianças acima de 12 anos

A dose mais recomendada corresponde a 100 mg, ou seja, um comprimido a ser tomado duas vezes ao dia. Dissolver o comprimido em meio copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário, você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Se preferir, o comprimido para suspensão pode ser ingerido inteiro, sem a necessidade de dissolvê-lo antes. Nos casos excepcionais, indicados pelo médico, pode-se alcançar até 200 mg, duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave, o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

A segurança e eficácia de Nisulid somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar Nisulid no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, “pule” a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas,

glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas:

Fígado: alterações dos exames hepáticos (do fígado), geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado – algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e nos olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile);

Respiratória: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteroidais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0301

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

Sob licença de Helsinn Healthcare – Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

achē
mais vida para você



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0504669/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos dispersíveis 100 mg
12/09/2016	2274556/16-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos dispersíveis 100 mg
30/08/2019	2078247-19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos dispersíveis 100 mg
23/09/2020	3244352/20-8	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/09/2020	2995944/20-6	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos dispersíveis 100 mg
12/04/2021	1398418/21-7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. VPS REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos dispersíveis 100 mg

000386

achē

mais vida para você

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2022	-	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12	11/09/2020	3085540/20-3	Correção de Base de Dados – ANVISA	14/09/2020	FORMA FARMACÊUTICA (descrição)	VP/VPS	Comprimidos para suspensão 100 mg

FF
mo
J

000687
289000

NISULID
(nimesulida)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão oral - Gotas
50 mg/ml

Handwritten signature
om
SS

000688

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NISULID

nimesulida

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral gotas 50 mg/ml: frasco com 15 mL (volume líquido)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Nisulid suspensão oral contém:

nimesulida..... 50 mg

Excipientes: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, água purificada, aroma de acerola, goma xantana e sacarose.

Cada mL do produto contém 20 gotas e cada gota contém 2,5 mg de nimesulida.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nisulid é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada ciclooxigenase, a qual esta relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina, tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar Nisulid é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar, rinite – inflamação da mucosa do nariz, urticária – alergia na pele e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrointestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana.

O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.

O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

Populações especiais

Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)

Raramente NISULID tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia – falta de apetite, náusea - enjoo, vômitos, dor abdominal – dor na barriga, fadiga - cansaço, urina escura ou icterícia – coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano hepático (ao fígado), reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como os anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)

Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)

Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como Nisulid pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação dessa função deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins).

Em caso de problema grave na função dos rins o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos

Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como o Nisulid, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração, e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.

O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de Nisulid.


om
JS

Uso em crianças e adolescentes

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.

Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)

Se você tem história de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteróides, o tratamento deve ser suspenso e realizados exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Nisulid tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido, portanto, para a prescrição de Nisulid deve ser avaliado os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto

O uso de Nisulid não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Nisulid é contraindicado durante a fase de amamentação.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas:

Nisulid não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.

Durante o tratamento com Nisulid, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.

Medicamento-medicamento:

Gravidade: Maior

É necessário cautela se Nisulid for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois, o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa.

O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.

A associação de nimesulida com medicamentos como: apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparóide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginkgo biloba, heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento.

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abciximab, argatrobana, bivalirrudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofiban.

A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.

Já a associação com as beta glucanas pode levar a lesões gastrointestinais severas.

No caso do medicamento gossipol a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew.

O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.

Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimus.

Gravidade: Moderada

Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como Nisulid, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clcrotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candesartana cilexetila, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espirolactona, triamtereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.

Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, femprocumona, varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina, lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar a diminuição do efeito do L-metilfolato.

Medicamento-alimento

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.

Recomenda-se tomar Nisulid após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com Nisulid.

Medicamento-substância química

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações Medicamento exame – laboratorial

Gravidade: Menor

Teste de Sangue Oculto nas Fezes

Efeito da interação: resultado falso positivo

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Nisulid suspensão oral em gotas é uma suspensão homogênea de coloração bege, têm odor e sabor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar Nisulid gotas após as refeições. Recomenda-se que Nisulid, assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo o menor tempo possível de duração do tratamento.

Você deve usar Nisulid apenas sob a orientação do médico. Você deve usar Nisulid de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso para adultos e crianças acima de 12 anos:

Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada 1 mL de Nisulid contém 50 mg de nimesulida. Pingar uma gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar.

Cada 1 mL do produto contém 20 gotas.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

A segurança e eficácia de Nisulid somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 80 gotas.

Agite antes de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaléia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Fígado: alterações dos exames hepáticos, geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile); Respiratório: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispnéia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteróides.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0301

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Sob licença de Helsinn Healthcare – Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Handwritten signature and initials

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0504669/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Suspensão oral 50 mg/ml
12/09/2016	2274556/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral 50 mg/ml
30/08/2019	2078247/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação geral dos textos	VP/VPS	Suspensão oral 50 mg/ml
12/04/2021	1398418/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão oral 50 mg/ml

14/08/2021

969000

PROCURAÇÃO

OUTORGANTES: CM HOSPITALAR S.A, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na cidade de Ribeirão Preto/SP, na Avenida Luiz Maggioni, nº 2727, Distrito Empresarial, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 12.420.164/0001-57, CEP 14.072-055, e suas filiais, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social; **CREMER S.A**, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na cidade de Blumenau/SC, na Rua Iguazu, nº 291/363, bairro Itoupava Seca, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0001-18, CEP 89.030-030, e suas filiais, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social.

OUTORGADA: LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE, brasileira, solteira, Supervisora de Licitação, inscrita no CPF/MF sob nº 482.692.078-45, portadora do RG nº 50821213-3/SSP SP, com endereço profissional na Av. Luiz Maggioni, nº 2727, Distrito Empresarial Prof. Luiz Roberto Jábali, na cidade de Ribeirão Preto/SP, CEP 14072-055.

PODERES: Para representá-las especificamente em licitações perante a União, seus Ministérios, demais órgãos e repartições públicas Federais; Estados, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas Estaduais; Distrito Federal, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas distritais; Municípios, suas Secretarias, demais órgãos repartições públicas municipais, todos estes entes considerados em quaisquer dos poderes, Legislativo, Executivo ou Judiciário; Autarquias, sociedades de economia mista, associações, sociedades, fundações, em qualquer das esferas, Municipal, Estadual ou Federal, conferindo-lhe, para tanto, poderes para: requerer e apresentar documentos de inscrição de registro cadastral em nome das outorgantes, retirar e impugnar editais, participar dos certames, retirar e visar documentos, manifestar-se em nome da empresa, concordar e discordar das decisões das comissões de licitações em quaisquer de suas fases do procedimento licitatório, fazer constar suas considerações nas respectivas atas, assinar atas, debater e deliberar em qualquer instância na defesa e representação dos interesses das outorgantes, protocolar requerimentos, esclarecimentos, pedido de reconsideração de decisão, recursos administrativos e impugnação a recursos, acompanhar entregas de produtos das outorgantes ou de terceiros, assinar contratos e atas de registro de preços decorrentes da participação das outorgantes nas licitações e todos os demais atos necessários para o completo desempenho do presente mandato. **Nas licitações sob as modalidades Concorrência, Tomada de Preços e Convite as Outorgantes reservam para si os poderes para estipular preços, condições de pagamento, prazo de entrega, firmar declarações de corresponsabilidade e renunciar a recursos. Exclusivamente para as licitações sob a modalidade Pregão, as Outorgantes concedem poderes especiais a Outorgada para formular lances, ofertas e negociar preços, interpor e desistir de recursos, bem como praticar todos os demais atos pertinentes ao certame. A Outorgada compromete-se a cumprir rigorosamente a legislação vigente, em especial a Lei nº 12.846/2013, "Lei Anticorrupção" e quaisquer Decretos, Leis Estaduais ou Municipais que regularem a matéria "Anticorrupção", bem como o Código de Conduta, Política Anticorrupção e Política Antissuborno da Viveo (<http://www.viveo.com.br/>). O presente mandato é válido pelo prazo de 12 (doze) meses**

R. Min. Jesuíno Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030



viveo.com.br

a contar desta data, ou com o término do vínculo contratual, caso este ocorrer antes do prazo deste mandato. **Vedado substabelecimento.**

Ribeirão Preto/SP, 16 de junho de 2023

DocuSigned by:
André Augusto Spicciati Pacheco
 Assinado por: ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:30521353840
 CPF: 30521353840
 Papel: Diretor
 Data/Hora de Assinatura: 22/06/2023 18:04:37 BRT

 2C46BDD1F284471197BD802F018B6865

DocuSigned by:

 Assinado por: GUILHERME FONSECA GOULART:27928592886
 CPF: 27928592886
 Papel: Diretor
 Data/Hora de Assinatura: 22/06/2023 11:47:38 BRT

 6B5F0172643540D86F154024E1C04375

CM HOSPITALAR S.A.

DocuSigned by:
André Augusto Spicciati Pacheco
 Assinado por: ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:30521353840
 CPF: 30521353840
 Papel: Diretor
 Data/Hora de Assinatura: 22/06/2023 10:04:07 BRT

 2C46BDD1F284471197BD802F018B6865

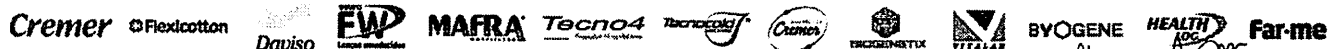
DocuSigned by:

 Assinado por: GUILHERME FONSECA GOULART:27928592886
 CPF: 27928592886
 Papel: Diretor
 Data/Hora de Assinatura: 22/06/2023 11:47:25 BRT

 6B5F0172643540D86F154024E1C04375

CREMER S.A.

R. Min. Jesuíno Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030



000695

viveo

viveo.com.br

R. Min. Jesuino Cardoso, 454 – 4º Andar
Vila Nova Conceição – Sp, 04543-030

Cremer

Flexicotton

Daviso

EWB

MAFRA

Tecno4

Tecnologia

Cosmos

CONCISTIX

VITALAB

BYOGENE

HEALTH LOG

Far-me

SS

Por

000700

RELATÓRIO

▼ RELATÓRIO 1 - Arquivo de assinatura aprovado

Data de verificação 10/07/2023 19:09:52 UTC
Versão do software 2.11rc5

▼ Informações do arquivo

Nome do arquivo PROCURAÇÃO CM CREMER - LORRAYNE -.pdf
Resumo SHA256 do arquivo 4ab368dfcb86c0155561f738b5a91eb5e2abbf3d9fd47d400171eda91fdb3812
Tipo do arquivo PDF
Quantidade de assinaturas 4

▼ Informações da LPA

▼ LPA PAdES v2

Versão 2
Obtida online Sim
Status da LPA Aprovada
Próxima emissão 25/07/2023 00:00:00 UTC

▼ Informações de política

▼ PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)

Status da PA Aprovada
Íntegra segundo a LPA Sim
Íntegra Sim
Aprovada no período de 25/08/2015 00:00:00 UTC até 02/03/2029 00:00:00 UTC

▼ BR Assinatura por CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**, OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura Destacada
Status da assinatura Aprovado
Caminho de certificação Aprovado
Política utilizada PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)
Estrutura da assinatura Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica Aprovada
Resumo criptográfico Correto
Data da assinatura 22/06/2023 14:47:25 UTC
Status dos atributos Aprovados
Certificados necessários Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF ***.285.928-**

▼ Caminho de certificação

▼ CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**,
 OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB,
 OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
 Brasil, C=BR

Emissor	CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP- Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	15/05/2023 19:23:00 UTC
Aprovado até	14/05/2026 19:22:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
Status do certificado (OCSP)	Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
 O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor	CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	19/10/2016 18:11:56 UTC
Aprovado até	02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
------------------------------------	--------

▼ Listas de certificados revogados

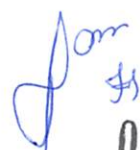
Assinatura	Aprovada
Obtida	Offline
Data de publicação	10/07/2023 15:33:14 UTC
Próxima atualização	10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora
 Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor	CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	20/07/2016 13:32:04 UTC
Aprovado até	02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
------------------------------------	--------



▼ Listas de certificados revogados

Assinatura	Aprovada
Obtida	Offline
Data de publicação	04/07/2023 18:18:05 UTC
Próxima atualização	02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor	CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	02/03/2016 13:01:38 UTC
Aprovado até	02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
------------------------------------	--------

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest	Aprovado
IdContentType	Aprovado
IdAaEtsSigPolicyId	Aprovado
IdAaSigningCertificateV2	Aprovado
SignatureDictionary	Aprovado
BrExtMandatedPdfSigDicEntries	Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**, OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura	Destacada
Status da assinatura	Aprovado
Caminho de certificação	Aprovado
Política utilizada	PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)
Estrutura da assinatura	Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica	Aprovada
Resumo criptográfico	Correto
Data da assinatura	22/06/2023 14:47:38 UTC
Status dos atributos	Aprovados
Certificados necessários	Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF	***.285.928-**
------------	----------------

▼ Caminho de certificação

Am
gs 000703

▼ CN=GUILHERME FONSECA GOULART:***285928**,
 OU=VIDEOCONFERENCIA, OU=30347224000135, OU=AC SERASA RFB,
 OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
 Brasil, C=BR

EmissorCN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-
Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 19:23:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 19:22:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
 O=ICP-Brasil, C=BR

EmissorCN=AC Secretaria da Receita Federal do
Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz
Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora
 Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

EmissorCN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira
v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da
Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR**Assinatura**

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida	Offline
Data de publicação	04/07/2023 18:18:05 UTC
Próxima atualização	02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor	CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR
Assinatura	Aprovada
Obtido	Offline
Aprovado a partir de	02/03/2016 13:01:38 UTC
Aprovado até	02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)	Válido
------------------------------------	--------

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest	Aprovado
IdContentType	Aprovado
IdAaEtsSigPolicyId	Aprovado
IdAaSigningCertificateV2	Aprovado
SignatureDictionary	Aprovado
BrExtMandatedPdfSigDicEntries	Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura	Destacada
Status da assinatura	Aprovado
Caminho de certificação	Aprovado
Política utilizada	PA_PAdES_AD_RB_v1_0.der (2.16.76.1.7.1.11.1)
Estrutura da assinatura	Conformidade com o padrão (ISO 32000).
Cifra assimétrica	Aprovada
Resumo criptográfico	Correto
Data da assinatura	22/06/2023 21:04:07 UTC
Status dos atributos	Aprovados
Certificados necessários	Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF	***.213.538-**
------------	----------------

▼ Caminho de certificação

▼ CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:****213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 18:41:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 18:40:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

000706

Data de publicação
Próxima atualização

04/07/2023 18:18:05 UTC
02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

02/03/2016 13:01:38 UTC

Aprovado até

02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest

Aprovado

IdContentType

Aprovado

IdAaEtsSigPolicyId

Aprovado

IdAaSigningCertificateV2

Aprovado

SignatureDictionary

Aprovado

BrExtMandatedPdfSigDicEntries

Aprovado

▼ BR Assinatura por CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

▼ Informações da assinatura

Tipo de assinatura

Destacada

Status da assinatura

Aprovado

Caminho de certificação

Aprovado

Política utilizada

PA_PAAdES_AD_RB_v1_0.der
(2.16.76.1.7.1.11.1)

Estrutura da assinatura

Conformidade com o padrão (ISO 32000).

Cifra assimétrica

Aprovada

Resumo criptográfico

Correto

Data da assinatura

22/06/2023 21:04:37 UTC

Status dos atributos

Aprovados

Certificados necessários

Assinante apenas

▼ Informações do assinante

CPF

***.213.538-**

▼ Caminho de certificação

Dom
JS

000707

▼ CN=ANDRE AUGUSTO SPICCIATI PACHECO:***213538**, OU=CERTIFICADO DIGITAL, OU=RENOVACAO ELETRONICA, OU=AC SERASA RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

15/05/2023 18:41:00 UTC

Aprovado até

14/05/2026 18:40:59 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

Status do certificado (OCSP)

Válido

▼ CN=AC SERASA RFB v5, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

19/10/2016 18:11:56 UTC

Aprovado até

02/02/2029 18:11:56 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

Data de publicação

10/07/2023 15:33:14 UTC

Próxima atualização

10/07/2023 21:33:13 UTC

▼ CN=AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4, OU=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

20/07/2016 13:32:04 UTC

Aprovado até

02/03/2029 12:00:04 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Listas de certificados revogados

Assinatura

Aprovada

Obtida

Offline

000708
Am
J

Data de publicação
Próxima atualização

04/07/2023 18:18:05 UTC
02/10/2023 18:18:05 UTC

▼ CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Emissor

CN=Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5, OU=Instituto Nacional de Tecnologia da Informacao - ITI, O=ICP-Brasil, C=BR

Assinatura

Aprovada

Obtido

Offline

Aprovado a partir de

02/03/2016 13:01:38 UTC

Aprovado até

02/03/2029 23:59:38 UTC

▼ Informações de revogação

Status do certificado (LCR)

Válido

▼ Atributos

▼ Atributos obrigatórios

IdMessageDigest

Aprovado

IdContentType

Aprovado

IdAaEtsSigPolicyId

Aprovado

IdAaSigningCertificateV2

Aprovado

SignatureDictionary

Aprovado

BrExtMandatedPdfSigDicEntries

Aprovado

RIBEIRAO PRETO, 25 DE JULHO DE 2023

PREFEITURA DO MUNICIPIO DE PLANALTO

PREGAO ELETRONICO Nº 37/2023 - PROCESSO Nº 160/2023 - UASG: 987775
 ABERTURA: 26/07/2023 ÀS 09:00 HORAS

PROPOSTA COMERCIAL

Proponente: CM Hospitalar S/A - CNPJ 12.420.164/0001-57 - Insc. Est. Nº 582557602113 - Insc. Mun. 20000696 - Endereço: AV. LUIZ MAGGIONI, 2727 - DISTRITO EMPRESARIAL - RIBEIRAO PRETO/SP - CEP 14072055

Item	Descrição	Marca	Procedência	Embal.	Qtde	Un	VI.Unit.	VI.Total
006	VASOGARD 100MG C/30 CPR VLR.UNIT: DOIS REAIS E OITENTA E TRES CENTAVOS VLR.TOTAL: OITENTA E QUATRO MIL E NOVECENTOS REAIS	BIOSINTETICA.L RMS: 1057305880038	NACIONAL	CX C\ 30	30.000	UN	2,83	84.900,00
007	STUGERON 75 MG C/30 COMPR. VLR.UNIT: OITENTA E OITO CENTAVOS VLR.TOTAL: CINQUENTA E DOIS MIL E OITOCENTOS REAIS	JANSSEN-CILAG.C RMS: 1123600020059	NACIONAL	CX C\ 30	60.000	UN	0,88	52.800,00
019	NISULID 100MG CX C/12 CPR VLR.UNIT: TRES REAIS E SESENTA E SETE CENTAVOS VLR.TOTAL: CENTO E QUARENTA E SEIS MIL E OITOCENTOS REAIS	ACHE RMS: 1057303010133	NACIONAL	CX C\ 12	40.000	UN	3,67	146.800,00

A Licitante declara que:

- Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- Que o preço apresentado abrange todas as despesas incidentes sobre o objeto da licitação (a exemplo de impostos, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e gastos com transporte), bem como os descontos porventura concedidos;
- Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço vencedor e no prazo estipulado no edital;
- Solicitamos, por gentileza, que observem as quantidades das embalagens e se adequem às mesmas, pois na qualidade de distribuidores atacadistas não podemos fracioná-las
- Tratando-se de entrega parcelada e Registro de Preços, com fundamento na Lei Nº 8.666/93 (Arts. 60 à 64, Parágrafo 3º deste último) e 10.520/02 e suas alterações: em face deste certame possuir negociações específicas para o mesmo para aquisição de produtos ofertados que por ventura nos sagrarmos vencedores, junto aos respectivos fabricantes necessitamos com brevidade dos seguintes documentos: contrato assinado, Aut. Fornecimento/Nota de Empenho com as devidas informações para o correto atendimento das exigências editalícias.

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 284.500,00 (DUZENTOS E OITENTA E QUATRO MIL E QUINHENTOS REAIS)

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

- Condições de Entrega : 10 DIAS
- Validade da Proposta : 60 DIAS
- Prazo de Pagamento : 30 DIAS
- Validade do Registro de Preços : CONFORME EDITAL
- Validade dos Produtos : CONFORME EDITAL
- Frete/IPI : Inclusos
- Dados Bancários : BANCO: BANCO DO BRASIL – CATALAO / GO - AG: 1916-X - C/C: 7.145-5

Assinado eletronicamente por LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE em 26/07/2023 às 11:53:24.
 Assinatura: LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE
 CPF: 05821213-3
 Assinatura: LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE
 CPF: 05821213-3
 Assinatura: LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE
 CPF: 05821213-3

LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE
 SUPERVISORA DE LICITACOES
 RG: 50821213-3 - CPF: 48269207845
 Fone: 162101-9400 - Fax:
 e-Mail: LICITACOES@MAFRAHOSPITALAR.COM.BR

www.mafrahospitalar.com.br

Ribeirão Preto - SP	São Paulo - SP	Londrina - PR	Brasília - DF	Recife - PE	Catalão - GO
Av. Luiz Maggioni, 2727 D. Emp. Prof. Luiz Roberto Jábali CEP: 14072-055 Tel: (16) 3995-9401 / 2101-9401 licitacoes@mafrahospitalar.com.br	Rua Cerro Corá, 2064 Alto da Lapa CEP: 05061-400 Tel: (11) 3026-9401 licitacoes@mafrahospitalar.com.br	Av. Tiradentes, 6640 Módulo 5 - Jardim Rosicler CEP: 86072-000 Tel: (43) 3315-9401 licitacoes@mafrahospitalar.com.br	Polo de Desenv. JK Trecho 01 Conj. 10, Lote 20 - Sta. Maria CEP: 72549-550 Tel: (61) 2104-3400 licitacao.bra@mafrahospitalar.com.br	Av. Agamenon Magalhães, 4779 C. Emp. Isaac Newton Sala 702 Ilha do Leite CEP: 50070-160 Tel: (81) 3771-0990 licitacao.bra@mafrahospitalar.com.br	EX 3, 5N / Q9A Módulo 26 a 30 - DIMIC CEP: 75709-685 Tel: (64) 3221-0508 licitacoes@mafrahospitalar.com.br

Nº Contrato 00000008246 / 001001

000710

RIBEIRAO PRETO, 25 DE JULHO DE 2023

PREFEITURA DO MUNICIPIO DE PLANALTO

PREGAO ELETRONICO Nº 37/2023 - PROCESSO Nº 160/2023 - UASG: 987775
 ABERTURA: 26/07/2023 ÀS 09:00 HORAS

PROPOSTA COMERCIAL

Proponente: CM Hospitalar S/A - CNPJ 12.420.164/0001-57 - Insc. Est. Nº 582557602113 - Insc. Mun. 20000696 - Endereço: AV. LUIZ MAGGIONI, 2727 - DISTRITO EMPRESARIAL - RIBEIRAO PRETO/SP - CEP 14072055

Item	Descrição	Marca	Procedência	Embal.	Qtde	Un	VI.Unit.	VI.Total
006	VASOGARD 100MG C/30 CPR VLR.UNIT: DOIS REAIS E OITENTA E TRES CENTAVOS VLR.TOTAL: OITENTA E QUATRO MIL E NOVECENTOS REAIS	BIOSINTETICA.L RMS: 1057305880038	NACIONAL	CX C\ 30	30.000	UN	2,83	84.900,00
007	STUGERON 75 MG C/30 COMPR. VLR.UNIT: OITENTA E OITO CENTAVOS VLR.TOTAL: CINQUENTA E DOIS MIL E OITOCENTOS REAIS	JANSSEN-CILAG.C RMS: 1123600020059	NACIONAL	CX C\ 30	60.000	UN	0,88	52.800,00
019	NISULID 100MG CX C/12 CPR VLR.UNIT: TRES REAIS E SESENTA E SETE CENTAVOS VLR.TOTAL: CENTO E QUARENTA E SEIS MIL E OITOCENTOS REAIS	ACHE RMS: 1057303010133	NACIONAL	CX C\ 12	40.000	UN	3,67	146.800,00

A Licitante declara que:

- Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- Que o preço apresentado abrange todas as despesas incidentes sobre o objeto da licitação (a exemplo de impostos, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e gastos com transporte), bem como os descontos porventura concedidos;
- Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço vencedor e no prazo estipulado no edital;
- Solicitamos, por gentileza, que observem as quantidades das embalagens e se adequem às mesmas, pois na qualidade de distribuidores atacadistas não podemos fracioná-las
- Tratando-se de entrega parcelada e Registro de Preços, com fundamento na Lei Nº 8.666/93 (Arts. 60 à 64, Parágrafo 3º deste último) e 10.520/02 e suas alterações: em face deste certame possuir negociações específicas para o mesmo para aquisição de produtos ofertados que por ventura nos sagrarmos vencedores, junto aos respectivos fabricantes necessitamos com brevidade dos seguintes documentos: contrato assinado, Aut. Fornecimento/Nota de Empenho com as devidas informações para o correto atendimento das exigências editalícias.

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 284.500,00 (DUZENTOS E OITENTA E QUATRO MIL E QUINHENTOS REAIS)

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

- Condições de Entrega : 10 DIAS
- Validade da Proposta : 60 DIAS
- Prazo de Pagamento : 30 DIAS
- Validade do Registro de Preços : CONFORME EDITAL
- Validade dos Produtos : CONFORME EDITAL
- Frete/PI : Inclusos
- Dados Bancários : BANCO: BANCO DO BRASIL – CATALAO / GO - AG: 1916-X - C/C: 7.145-5

LORRAYNE
 MERHY
 ZANCANELLA
 ARIEDE:
 48269207845

LORRAYNE MERHY ZANCANELLA ARIEDE
 SUPERVISORA DE LICITACOES
 RG: 50821213-3 - CPF: 48269207845
 Fone: 162101-9400 - Fax:
 e-Mail: LICITACOES@MAFRAHOSPITALAR.COM.BR

www.mafrahospitalar.com.br

Ribeirão Preto - SP

Av. Luiz Maggioni, 2727
 D. Emp. Prof. Luiz Roberto Jábali
 CEP: 14072-055
 Tel: (16) 3995-9401 / 2101-9401
licitacoes@mafrahospitalar.com.br

São Paulo - SP

Rua Cerro Corá, 2064
 Alto da Lapa
 CEP: 05061-400
 Tel: (11) 3026-9401
licitacoes@mafrahospitalar.com.br

Londrina - PR

Av. Tiradentes, 6640
 Módulo 5 - Jardim Rosicler
 CEP: 86072-000
 Tel: (43) 3315-9401
licitacoes@mafrahospitalar.com.br

Brasília - DF

Polo de Deserv. JK Trecho 01
 Conj. 10, Lote 20 - Sta. Maria
 CEP: 72549-550
 Tel: (61) 2104-3400
licitacao.bra@mafrahospitalar.com.br

Recife - PE

Av. Agamenon Magalhães, 4779
 C. Emp. Isaac Newton Sala 702
 Ilha do Leite CEP: 50070-160
 Tel: (81) 3771-0990
licitacao.bra@mafrahospitalar.com.br

Catalão - GO

EX 3, SN / Q 9A
 Módulo 26 a 30 - DIMIC
 CEP: 75709-685
 Tel: (64) 3221-0508
licitacoes@mafrahospitalar.com.br

Nº Contrato 000000008246 / 001001

Handwritten signature and stamp: *Jom* and *JS* with stamp number 000711.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VASOGARD

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.689298/2018-71	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/01/2019
Nome Comercial	VASOGARD	Registro	105730588	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			Medicamento de referência	CEBRALAT
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057305880011	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057305880021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057305880038	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0030-26 Endereço: CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057305880046	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057305880054	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057305880062	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305880070	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305880089	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: STUGERON

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25992.019644/69	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	29/05/1998
Nome Comercial	STUGERON	Registro	112360002	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	CINARIZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VASODILADORES			ATC	VASODILADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020016	Comprimido	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG/ML SUS CT FR GOT VD TRANS X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1123600020032	Suspensão Gotas	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020059	Comprimido	21/06/2001	60 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 51.780.468/0002-68 Endereço: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
6	25 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1123600020062	Comprimido	29/05/1998	60 meses

Handwritten signature and initials

000716

2/2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: STUGERON

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25992.019644/69	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	29/05/1998
Nome Comercial	STUGERON	Registro	112360002	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	CINARIZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			ATC	VASODILATADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020016	Comprimido	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG/ML SUS CT FR GOT VD TRANS X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1123600020032	Suspensão Gotas	21/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123600020059	Comprimido	21/06/2001	60 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 51.780.468/0002-68 Endereço: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
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
6	25 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1123600020062	Comprimido	29/05/1998	60 meses

Dom
SS 000718

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISULID


Nome da Empresa Detentora do Registro	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Processo	25351.067204/2003-22	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	16/04/2004
Nome Comercial	NISULID	Registro	105730301	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1057303010011	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG GRAN CT 12 ENV PAP/PE/AL/PE X 2 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010028	GRANULADO SIMPLES	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1057303010036	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG SUP CT STR X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010044	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG SUP CT STR X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010052	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM DISP CT STR AL X 12 CANCELADA OU CADUCA	1057303010060	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1057303010079	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG SUP CT 01 STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057303010087	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG SUP CT 02 STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057303010095	SUPOSITORIO RETAL	16/04/2004	36 meses



000720

2/5

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010109	GEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/G GEL CT BG AL X 40 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010117	GEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM DISP CT STR AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1057303010125	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	16/04/2004	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1057303010133	Comprimido para Suspensão	16/04/2004	24 meses
Princípio Ativo	NIMESULIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

000721

3/5

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/G GEL CT BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010141	GEL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/G GEL CT BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1057303010151	GEL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1057303010168	SUSPENSAO ORAL	16/04/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1057303010184	Comprimido para Suspensão	16/04/2004	24 meses

--



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 23.228.076/0001-74 DUNS®: 942323306
Razão Social: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 257046 - DISTRITO SANIT.ESP.INDÍGENA POTIGUARA
Data Aplicação: 24/05/2021
Número do Processo: 25058.000321/2021 Número do Contrato: SN
Descrição/Justificativa: Ato praticado que ensejou o retardamento da execução do objeto, relacionado à sessão pública do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2021, realizado por este DSEI Potiguara (UASG 257046).

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I
Motivo: Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I
UASG Sancionadora: 156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA
Impeditiva: Não
Prazo Inicial: 18/10/2022
Data Aplicação: 18/10/2022
Número do Processo: 23860.006452/2022 Número do Contrato: 138/2022
Descrição/Justificativa: Aplicação de penalidade advertência a empresa CMH pela inexecução contratual, com fundamento no inciso I, Item 18.10 do Termo de Referência. Edital 19/2022

Sanção Ceis/Cnep 1:

Categoria Sanção: Impedimento/proibição de contratar com prazo determinado
Órgão Sancionador: Prefeitura Municipal de Cascavel (PR)
Abrangência: No órgão sancionador
Número do Processo/Contrato: 85235/2021 / 85235/2021
Data Inicial: 26/10/2022 Data Final: 26/07/2023
Fundamentos Legais: Lei 10520 - art. 7ª