

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

CADASTRO NO CRF SOB O 23706	VALIDADE 31/03/2027	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO FB92416578A71DB03B5309FAF5AF4940				
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA						
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA MG HOSPITALAR						
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS		NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO				
ENDEREÇO RUA GECY FONSECA 839 TÉRREO			CNPJ 10.596.721/0001-60			
LOCALIDADE JD ELISA		CIDADE - UF BELA VISTA DO PARAISO-PR				
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
Domingo ***** *****	Segunda 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Terça 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Quarta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Quinta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Sexta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Sábado ***** *****
RESPONSÁVEIS TÉCNICOS						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	17941	EVELISE LOPES PRADO	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO		
Domingo ***** *****	Segunda 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Terça 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Quarta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Quinta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Sexta 08:00 às 11:00 13:00 às 18:00	Sábado ***** *****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 21 de Março de 2022

Gerentes do CRF/PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriela Luíze Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Cédula de Identidade

NOME
EVELISE LOPES PRADO

Inscrição
CPF/PR-017941 RG 8.404.789-9 - PR CPF 042.200.206-77

Emissão
26.05.2006 Validade 26/05/2011

Tipo de Profissional
FARMACEUTICO

Título de Habilitação
0662135708-63 ZONE 77 SÉRIE 33

Nascimento
09.06.1982 NACIONALIDADE BRASILEIRA

Residência
BELA VISTA PARAISO-PR



Evelise Lopes Prado
Assinatura do Profissional

Válida em todo Território Nacional



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256) ed91cf7d0e3714d332b152a91138429f4c05c9a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain 0xf436ccff6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ac1422f2a0855f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)

[Handwritten signature]

001963





Cartão Profissional

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

ROBERTO NUNES PRADO

APARECIDA LOPES PRADO

Universidade Norte do Paraná - UNOPAR

06.03.2006

06.03.2011

0+

Observações

Assinatura do Profissional

Assinatura do Conselho

Assinatura do Estado

Assinatura do Município

Assinatura do Distrito

Assinatura do País

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente

Assinatura do Hemisfério

Assinatura do Continente



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256) ed91cf7d0e3714d332b152a91138429f4c05c9a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain 0xf436ccff6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ac1422f2a0855f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)



001964



001965



Ps *om*

001966



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256) ed91cf7d0e3714d332b152a91138429f4c05c9a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain 0xf436ccff6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ec1422f2a0855f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **143cab28a914ee8e38eb5a2a4509ec716f591edb8d8741a16eca4f8e1121a62f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID 121112 dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CRT 31-03-27**", cujo assunto é descrito como "**CRT 31-03-27**", faz prova de que em **15/03/2023 09:41:35**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/03/2023 11:10:13** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x167734d93997bf1a33db320cabe4a8b96a2370bffa0a18f21f7cdb9f46dec8ab**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Handwritten signature and initials.

001967



0x167734d9399b7f1a33db320cabeb48b96a579bffa0a18f21f7cd9f46dece8ab e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121112)
143cab28a914ee8e38eb5a2a4509ec716f591edbd8741a16eca4f8e1121a62f foi validado em 15/03/2023 10:10:23 através da transação blockchain
v3.0 - DAUTIN Blockchain Documents Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 16/03/2023 08:42:20 que o documento de hash (SHA-256)



001968

Pág. 00

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Droga, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriel Luiz Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PP
Farm. Edmar Gomes - Gerente Geral

Curitiba, 21 de Março de 2022

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Tipo	Inscrição	Nome	Função	Situação
F	17941	EVELISE LOPES PRADO	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
Domingo	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Quarta	Sexta
Segunda	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Quarta	Sexta
Terça	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Quarta	Sexta
Quarta	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Quinta	Sábado
Quinta	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Quinta	Sábado
Sexta	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Sexta	Sábado
Sábado	08:00 às 11:00	08:00 às 11:00	Sábado	Sábado

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

LOCALIDADE	JD ELISA
ENDEREÇO	RUA GECY FONSECA 839 TÉRREO
Tipo de Estabelecimento	DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS
Nome Fantasia	GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Razão/Denominação Social	31/03/2027
Cadastro no CRF sob o	23706
Validade	31/03/2027
Código de Autenticação	FB92416578A71DB03B5309FA5FA4940

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crt/validacao

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

2022

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



Consulte via leitor de QRCode



231686

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Cédula de Identidade

Nome: EVELISE LOPES PRADO

CPF: 042.200.208-77

RG: 8.404.789-9 - PR

Exatidão: 26/05/2011

Tipo de Profissional: FARMACEUTIGO

Registro: 0862135708-63

Sexo: F

Idade: 33

Localidade: BELA VISTA PARAIPO-PR

Assinatura: Evelise Lopes Prado



Valida em todo Território Nacional



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256) ed91cf7d0e3714d332b152a91138429f4c05c9a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain 0xf436ccff6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ac1422f2a0855f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)

am

001969





v3.0 - DAUTIN Blockchain Documents Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256)
ed91c7d0e3714d332b152a91138429f4c05c8a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain
0x436cct6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ac142212a085f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)



001970

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Filiação
ROBERTO NUNES PRADO
APARECIDA LOPES PRADO

Diplomado pelo
UNIVERSIDADE NORTE DO PARANÁ - UNOPAR

Data de Diplomação 06.03.2006	Grupo Sanguíneo O+	Fator Rh.
---	------------------------------	----------------------

Observações

Roberto Nunes Prado
Assinatura do Representante do CRF


Polgaral Direito

Valida como prova de identidade, para quaisquer efeitos, de acordo com a Lei nº 6.205/75.



am
JES

001972



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2022 14:27:21 que o documento de hash (SHA-256)
ed91c7d0e3714d332b152a91138429f4c05c9a42453241263a3e9ee3988778a foi validado em 17/03/2022 13:57:56 através da transação blockchain
0xf436ccff6f14eb58393c7e5ae39c37d95de1ac1422f2a0855f23214567265a88 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 55620)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **143cab28a914ee8e38eb5a2a4509ec716f591edbdd8741a16eca4f8e1121a62f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **121112** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CRT 31-03-27"**, cujo assunto é descrito como **"CRT 31-03-27"**, faz prova de que em **15/03/2023 09:41:35**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/03/2023 11:10:13** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x167734d93997bf1a33db320cabe4a8b96a2370bffa0a18f21f7cdb9f46dec8ab**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



001973



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO

Declaração de Atualização Cadastral

Eu, **LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**, CPF **047.158.999-30**, atesto que na data de **17/11/2022 às 13:24:47** minhas informações pessoais perante este Tribunal encontram-se atualizadas no sistema Cadastro TCESP, constando os seguintes dados:

- Nome Completo;
- CPF;
- RG;
- Data de Nascimento;
- E-mail institucional;
- E-mail pessoal;
- Telefone Celular
- Endereço Residencial.

Atesto também que o endereço de e-mail **giovanna@mghospitalar.com.br**, indicado como endereço principal no Cadastro TCESP, é o endereço de contato com o Tribunal, e que é minha responsabilidade mantê-lo atualizado no caso de qualquer alteração.

Código de autenticidade dos dados prestados no Cadastro TCESP:

D2B3404D80EF8CE7A0F8D280FDFA1B0523E836E00601DB9AB4EDF1AEE7

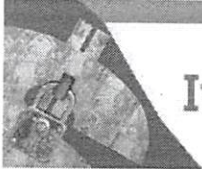
Esta declaração foi certificada e sua autenticidade é garantida pela chave

66411c5f-f79b-42db-b21b-edfc270185e0

Para conferência, acesse <https://www4.tce.sp.gov.br/verificacao-documentos> e insira a chave acima, ou acesse pelo QR Code apresentado ao lado.



974



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (15/06/2023 às 15:11) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 047.158.999-30.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 648B.5441.8880.A673 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



001975



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (15/06/2023 às 15:10) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 10.596.721/0001-60.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 648B.53F8.570E.C600 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



001976

DECLARAÇÃO DE TRANSPORTE

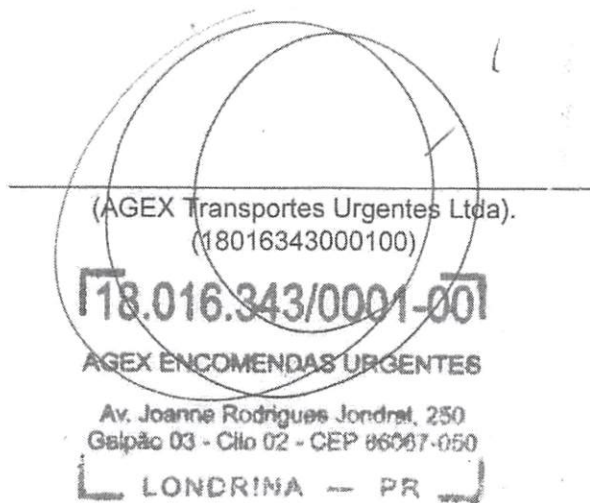
Pelo presente instrumento, a empresa AGEX Transportes Urgentes Ltda, inscrita no CNPJ nº. 18016343000100 com sede à Rua Joana Rodrigues Jondral, 250, na cidade de Londrina, CEP 86067050, telefone (43) 3305-1700, e-mail (comercial@agex.com.br). DECLARA que:

Os serviços de transporte de empresas legalmente autorizadas pela ANVISA, isto é, empresas que possuem autorização DEFINITIVA, para o transporte dos objetos licitados (Art. 13, IX da Portaria nº 802/1998), comprometendo-se a transportar os produtos licitados neste Edital, com firma reconhecida.

Atendemos todas as exigências legais referentes a transporte e entrega dos produtos, reconhecendo todas as normas e leis que vigoram sobre os mesmos.

Declaramos que no momento da entrega dos produtos a cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os produtos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal e cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

Londrina - UF, 21 Junho DE 2022.



001977

om

ffs

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **823fe641dff078aa17a8145c7be0ab3c1164b98426466ef41109a99c7732fc0a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **70024** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"DECLARACAO TRANSPORTE"**, cujo assunto é descrito como **"DECLARACAO TRANSPORTE"**, faz prova de que em **21/06/2022 15:54:33**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/06/2022 16:10:35** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xc5c11c5e24923b52e5799b7c79b41d9e138f326e237ee048319677fb9d1f518c**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



001978

am
J
Ls



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Positiva
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
com Efeitos de Negativa
(Art. 206 do CTN)
Nº 030413410-96

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **10.596.721/0001-60**
Nome: **GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, nesta data, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou VI, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias

Válida até 07/08/2023 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

001979



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ
Secretaria do Ofício Distribuidor e Anexos de BELA VISTA DO PARAÍSO

CERTIDÃO DE DISTRIBUIÇÃO – FINS GERAIS – CÍVEIS – FALÊNCIA – NEGATIVA

Certifico que revendo os livros, sistemas e arquivos de distribuição CÍVEIS, especificamente: FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL, RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL desta Secretaria, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 10.596.721/0001-60

Local da Sede: Bela Vista do Paraíso - PR

Orientações:

Esta certidão NÃO APONTA ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome pesquisado figura como Autor(a). São apontados os feitos em tramitação cadastrados no Sistema Informatizado referente à comarca de BELA VISTA DO PARAÍSO

Não existe qualquer conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais.

Considera-se NEGATIVA a certidão que aponta somente homônimos não qualificados, nos termos do art. 8º, §2º da Resolução CNJ 121/2010.

A presente certidão menciona somente o registro de distribuição, para dados complementares do procedimento, deve-se dirigir até a Secretaria para onde foi distribuído e solicitar uma CERTIDÃO DE OBJETO E PÉ.

A Busca de MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL e EMPRESÁRIO INDIVIDUAL abrange também a pessoa física.

BELA VISTA DO PARAÍSO, 7 de julho de 2023



TELMA DIAS PACCA
Distribuidor

Documento assinado digitalmente, conforme MP n.º 2.200-2/2001, Lei n.º 11.419/2006 e Resolução n.º 09/2008, do TJPR/OE

001980



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **13fe030d4f56a598f19e1881f8c4d53f6c0c2049d4527ffad4ec611f54196805** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **147491** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"FALENCIA 07-09"**, cujo assunto é descrito como **"FALENCIA 07-09"**, faz prova de que em **07/07/2023 15:06:36**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/07/2023 15:10:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x2789424a9f2770274a8818b6262d01b0d0c2ef8ab73a42f15a68ab5003ea72b8**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



[Handwritten signature]

001981



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ
Secretaria do Ofício Distribuidor e Anexos de BELA VISTA DO PARAÍSO

CERTIDÃO DE DISTRIBUIÇÃO – FINS GERAIS – CÍVEIS – FALÊNCIA – NEGATIVA

Certifico que revendo os livros, sistemas e arquivos de distribuição CÍVEIS, especificamente: FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL, RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL desta Secretaria, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 10.596.721/0001-60

Local da Sede: Bela Vista do Paraíso - PR

Orientações:

Esta certidão NÃO APONTA ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome pesquisado figura como Autor(a). São apontados os feitos em tramitação cadastrados no Sistema Informatizado referente à comarca de BELA VISTA DO PARAÍSO

Não existe qualquer conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais.

Considera-se NEGATIVA a certidão que aponta somente homônimos não qualificados, nos termos do art. 8º, §2º da Resolução CNJ 121/2010.

A presente certidão menciona somente o registro de distribuição, para dados complementares do procedimento, deve-se dirigir até a Secretaria para onde foi distribuído e solicitar uma CERTIDÃO DE OBJETO E PÉ.

A Busca de MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL e EMPRESÁRIO INDIVIDUAL abrange também a pessoa física.

BELA VISTA DO PARAÍSO, 8 de maio de 2023



TELMA DIAS PACCA
Distribuidor

Documento assinado digitalmente, conforme MP n.º 2.200-2/2001, Lei n.º 11.419/2006 e Resolução n.º 09/2008, do TJPR/OE



001982

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **1553e0bed228265338118e88ed00e072f39e86ad185a6de9c06ca65451cb1a89** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **134165** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"FALÊNCIA 08-07"**, cujo assunto é descrito como **"FALÊNCIA 08-07"**, faz prova de que em **08/05/2023 17:05:07**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/05/2023 17:06:21** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xb7b46bfef4aa851ac860f04d7b4154ac34dbad385875bbfdd3ff653aac57e66b**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

001983



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 10.596.721/0001-60

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 11:35:59 do dia 07/06/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 04/12/2023.

Código de controle da certidão: **34C6.175C.C72A.2D9F**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Assinatura] *[Assinatura]* *[Assinatura]*

001984

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.596.721/0001-60
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Endereço: RUA GECY FONSECA 839 TERREO / CENTRO / BELA VISTA DO PARAISO / PR / 86130-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 01/07/2023 a 30/07/2023

Certificação Número: 2023070100395354555257

Informação obtida em 07/07/2023 15:21:49

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

001985

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Protocolo: PRC2316715662		
NIRE : 41210571415 Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada					
NIRE (Sede) 41210571415	CNPJ 10.596.721/0001-60	Data de Ato Constitutivo 13/01/2009	Início de Atividade 01/02/2009		
Endereço Completo Rua GECY FONSECA, Nº 839, TERREO, JARDIM ELISA - Bela Vista do Paraíso/PR - CEP 86130-000					
Objeto Social COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS, MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES, PRODUTOS ORTOPEDICOS, PRODUTOS SANEANTES, MATERIAIS DE LIMPEZA, MOVEIS HOSPITALARES, EQUIPAMENTOS ELETRONICOS, IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES, COMERCIO ATACADISTA PRODUTOS DE PERFUMARIA, MATERIAIS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, EMBALAGENS PRODUTOS ALIMENTICIOS, COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, CONFECCAO DE PECAS DE VESTUARIO E DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA, FABRICACAO DE INSTRUMENTOS NAO ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO E SERVICOS DE ESCRITORIO DE APOIO ADMINISTRATIVO E OUTROS SERVICOS PRESTADOS AS EMPRESAS.					
Capital Social R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais) Capital Integralizado R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais)		Porte Demais		Prazo de Duração Indeterminado	
Dados do Sócio					
Nome LEONARDO HENRIQUE GEORGINI	CPF/CNPJ 047.158.999-30	Participação no capital R\$ 3.000.000,00	Espécie de sócio Sócio	Administrador S	Término do mandato Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome LEONARDO HENRIQUE GEORGINI		CPF 047.158.999-30	Término do mandato Indeterminado		
Último Arquivamento Data 17/10/2022		Número 20227016505	Ato/eventos 002 / 051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO		Situação ATIVA Status SEM STATUS
Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela					
1 - NIRE: xxxxxxxx		CNPJ: 10.596.721/0002-40			
Endereço Completo RODOVIA BR 280, Nº 5065, KM 27; GALPAO 03; SALA 1; , COLEGIO AGRICOLA, Araquari, SC, CEP: 89245000					
2 - NIRE: 41902104679		CNPJ: 10.596.721/0004-02			
Endereço Completo RUA GECY FONSECA, Nº 451 , JARDIM BELA VISTA, Bela Vista do Paraíso, PR, CEP: 86130000					

Esta certidão foi emitida automaticamente em 07/07/2023, às 11:21:40 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código NSLOCFVA.



LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

001986

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **61fd3e40efd16c054c30f94f033d39b71cfc2b79564fe081f650534ce0fa4b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **147492** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"JUNTA 07-09"**, cujo assunto é descrito como **"JUNTA 07-09"**, faz prova de que em **07/07/2023 15:07:22**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/07/2023 15:08:33** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xbbd1e946d0b5c3fa27ffbf488add4128f0992e344ec79dec6827cbf1e7a5106**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



001987



Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Protocolo: PRC2315931874		
NIRE : 41210571415					
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada					
NIRE (Sede) 41210571415		CNPJ 10.596.721/0001-60	Data de Ato Constitutivo 13/01/2009	Início de Atividade 01/02/2009	
Endereço Completo Rua GECY FONSECA, Nº 839, TERREO, JARDIM ELISA - Bela Vista do Paraíso/PR - CEP 86130-000					
Objeto Social COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS, MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES, PRODUTOS ORTOPEDICOS, PRODUTOS SANEANTES, MATERIAIS DE LIMPEZA, MOVEIS HOSPITALARES, EQUIPAMENTOS ELETRONICOS, IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES, COMERCIO ATACADISTA PRODUTOS DE PERFUMARIA, MATERIAIS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, EMBALAGENS PRODUTOS ALIMENTICIOS, COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, CONFECCAO DE PECAS DE VESTUARIO E DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA, FABRICACAO DE INSTRUMENTOS NAO ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO E SERVICOS DE ESCRITORIO DE APOIO ADMINISTRATIVO E OUTROS SERVICOS PRESTADOS AS EMPRESAS.					
Capital Social R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais) Capital Integralizado R\$ 3.000.000,00 (três milhões reais)			Porte Demais	Prazo de Duração Indeterminado	
Dados do Sócio					
Nome LEONARDO HENRIQUE GEORGINI	CPF/CNPJ 047.158.999-30	Participação no capital R\$ 3.000.000,00	Espécie de sócio Sócio	Administrador S	Término do mandato Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome LEONARDO HENRIQUE GEORGINI	CPF 047.158.999-30	Término do mandato Indeterminado			
Último Arquivamento Data 17/10/2022		Número 20227016505	Ato/eventos 002 / 051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO		Situação ATIVA Status SEM STATUS
Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela					
1 - NIRE: 41902104679			CNPJ: 10.596.721/0004-02		
Endereço Completo RUA GECY FONSECA, Nº 451, JARDIM BELA VISTA, Bela Vista do Paraíso, PR, CEP: 86130000					
2 - NIRE: xxxxxxxx			CNPJ: 10.596.721/0002-40		
Endereço Completo RODOVIA BR 280, Nº 5065, KM 27; GALPAO 03; SALA 1; , COLEGIO AGRICOLA, Araquari, SC, CEP: 89245000					

Esta certidão foi emitida automaticamente em 10/05/2023, às 08:52:11 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código 07VZCKGD.



PRC2315931874

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

[Handwritten signature]

001988



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/05/2023 15:39:32 que o documento de hash (SHA-256)
e1d614e51eac538e2d45f380738198d7bb8cf2834b19d5c5c0e76635fdbfa9c1 foi validado em 15/05/2023 15:32:55 através da transação blockchain
0x6d370dd0682ec13b814906bc7dd73e6c9e6a38dc78dd2e9695dce41aab26bd11 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 135702)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e1d614e51eac538e2d45f380738198d7bb8cf2834b19d5c5c0e76635fdbfa9c1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **135702** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"JUNTA COMERCIAL 10-07"**, cujo assunto é descrito como **"JUNTA COMERCIAL 10-07"**, faz prova de que em **15/05/2023 15:32:27**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/05/2023 15:33:41** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x6d370dd0682ec13b814906bc7dd73e6c9e6a38dc78dd2e9695dce41aab26bd11**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



[Handwritten signature] *am*

001939



PREFEITURA MUNICIPAL DE BELA VISTA DO PARAISO

Estado do Paraná
DIVISÃO DE CADASTRO E TRIBUTAÇÃO
DEPARTAMENTO DE FINANÇAS

ALVARA DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO - EXERCICIO: 2023

C.M.C.: 5423

ÁREA: 800,00 M²

INÍCIO DE ATIVIDADE: 07/03/2011

A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BELA VISTA DO PARAISO, ALVARA DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO A:

RAZÃO SOCIAL:
GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NOME FANTASIA:
MG HOSPITALAR

CNPJ/CPF: 10.596.721/0001-60

ALVARÁ Nº: 5685

ISSQN Nº: 4645101

ENDEREÇO: RUA - GECY FONSECA, 839 CEP.: 86130-000
BAIRRO: RESIDENCIAL ELISA COMPLEMENTO: ALVARÁ DE LICENÇA Nº 5.685/2011

CNAE

4637199 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4647801 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
4686902 - COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS
1412601 - CONFECCAO DE PECAS DO VESTUARIO, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA
1413401 - CONFECCAO DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO SOB MEDIDA
3250701 - FABRICACAO DE INSTRUMENTOS NAO-ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO
8219999 - PREPARACAO DE DOCUMENTOS E SERVICOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4642702 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO
4789005 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS
4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
4644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
4645103 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
4649408 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
4664800 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS
4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS

Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Valdirene A. Tomaelli Bomba
Metr. 4002 - RG 5.289.832-3
Chefe da Divisão de Receita



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2023 09:10:50 que o documento de hash (SHA-256) b905d0dcdb256e4f78431d286a8dce74e295446968eb09ecbeec204f0d78665 foi validado em 25/01/2023 08:22:28 através da transação blockchain 0xaf16fea80de0da17d4736c71ad46ea689e70cb44dd4a7a6c90ec3adbff0e1cc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 109556)



OBSERVAÇÃO: ALVARA DE LICENÇA Nº 5.685/2011- LIVRO 003 - FOLHAS- 025.

FIXAR EM LOCAL VISÍVEL

NO CASO DE ENGERRAMENTO, PARALISAÇÃO, MUDANÇA DE ENDEREÇO, RAMO DE ATIVIDADE OU QUALQUER OUTRA ALTERAÇÃO, O CONTRIBUINTE SERÁ OBRIGADO COMUNICAR A PREFEITURA NO PRAZO DE 10 (DEZ) DIAS, CONFORME CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL

Bela Vista do Paraíso- Pr. DATA DE EXPEDIÇÃO: 24/01/2023

PREFEITO MUNICIPAL

Adauto de Andrade Batista
CPF: 746.165.609-00
Dir. Depto. Administração

DIVISÃO DE RECEITA, CADASTRO E
TRIBUTAÇÃO

Valdirene Ap. Tomaelli Bomba
Matr. 4802 - RG 5.289.832-3
Chefe da Divisão de Receita

001991



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2023 09:10:50 que o documento de hash (SHA-256)
b905d0dcddb256e4f78431d286a8dce74e296446968eb09ecbeec204f0d78665 foi validado em 25/01/2023 08:22:28 através da transação blockchain
0xafa16fea80de0da17d4736c71ad46ea689a7d0b44dd4a7a6c90ec3adbff0e1cc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 109556)





PREFEITURA MUNICIPAL DE BELA VISTA DO PARAISO

Estado do Paraná
DIVISÃO DE CADASTRO E TRIBUTAÇÃO
DEPARTAMENTO DE FINANÇAS

ALVARA DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO - EXERCICIO: 2023

C.M.C.: 5423

ÁREA: 800,00 M²

INÍCIO DE ATIVIDADE: 07/03/2011

A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BELA VISTA DO PARAÍSO, ALVARA DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO A:

RAZÃO SOCIAL:
GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NOME FANTASIA:
MG HOSPITALAR

CNPJ/CPF: 10.596.721/0001-60

ALVARÁ Nº: 5685

ISSQN Nº: 4645101

ENDEREÇO: RUA - GECY FONSECA, 839 CEP.: 86130-000
BAIRRO: RESIDENCIAL ELISA COMPLEMENTO: ALVARÁ DE LICENÇA Nº 5.685/2011

CNAE

4637199 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4647801 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
4686902 - COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS
1412601 - CONFECCAO DE PECAS DO VESTUARIO, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA
1413401 - CONFECCAO DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO SOB MEDIDA
3250701 - FABRICACAO DE INSTRUMENTOS NAO-ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO
8219999 - PREPARACAO DE DOCUMENTOS E SERVICOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4642702 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO
4789005 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS
4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
4644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
4645103 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
4649408 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
4664800 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS
4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS

Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Valdirene A. Tomaelli Bomba
Matr. 4802 - RG 5.289.832-3
Chefe da Divisão de Receita

001992



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2023 09:10:50 que o documento de hash (SHA-256) b905d0dcdb256e4f78431d286a8dce74e295446968eb09ecbeec204f0d78665 foi validado em 25/01/2023 08:22:28 através da transação blockchain 0xaf16fea80de0da17d4736c71ad46ea689a7d0b44dd4a7a6c90ec3adbff0e1cc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 109556)



OBSERVAÇÃO: ALVARA DE LICENÇA Nº 5.685/2011- LIVRO 003 - FOLHAS- 025.

FIXAR EM LOCAL VISÍVEL

NO CASO DE ENGERRAMENTO, PARALISAÇÃO, MUDANÇA DE ENDEREÇO, RAMO DE ATIVIDADE OU QUALQUER OUTRA ALTERAÇÃO, O CONTRIBUINTE SERÁ OBRIGADO COMUNICAR A PREFEITURA NO PRAZO DE 10 (DEZ) DIAS, CONFORME CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL

Bela Vista do Paraíso- Pr. DATA DE EXPEDIÇÃO: 24/01/2023

PREFEITO MUNICIPAL

Adauto de Andrade Batista
CPF: 746.165.609-00
Dir. Depto. Administração

DIVISÃO DE RECEITA, CADASTRO E
TRIBUTAÇÃO

Valdirene Ap. Tomaelli Bomba
Matr. 4802 - RG 5.289.832-3
Chefe da Divisão de Receita

001993



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2023 09:10:50 que o documento de hash (SHA-256)
b905d0dcddb256e4f78431d286a8dce74e296446968eb09ecbeec204f0d78665 foi validado em 25/01/2023 08:22:28 através da transação blockchain
0xafa16fea80de0da17d4736c71ad46ea689a7d0b44dd4a7a6c90ec3adbff0e1cc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 109556)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b905d0dcddb256e4f78431d286a8dce74e296446968eb09ecbeec204f0d78665** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **109556** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ALV FUNCION 24-01-24"**, cujo assunto é descrito como **"ALV FUNCION 24-01-24"**, faz prova de que em **25/01/2023 08:22:22**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/01/2023 08:23:32** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xafa16fea80de0da17d4736c71ad46ea689a7d0b44dd4a7a6c90ec3adbff0e1cc**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



001994

[Handwritten signature]



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA ESTADO DO PARANÁ

Secretaria Municipal de Fazenda
Diretoria de Arrecadação - Gerência de Pronto Atendimento

CERTIDÃO DE REGULARIDADE ESPECÍFICA DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS - ISS

Nº 3655866 / 2023

Válida por 120 (cento e vinte) dias a contar da data da expedição

Certificamos que não existe(m) débito(s) vencido(s) correspondente(s) a Impostos, taxas, Contribuição de Melhoria e Outros, do Cadastro Mobiliário, bem como inexistência de Dívida Ativa, com relação ao abaixo referido:

Nome / Razão Social

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CPF / CNPJ

10596721000160

Inscrição Municipal

CMC 3259315

Situação Cadastral

CADASTRO DE OFÍCIO

Fica reservado ao Município o direito de cobrar débitos que porventura venham a ser constatados em buscas, assim como de efetuar ou rever lançamentos sobre fatos geradores já ocorridos.

Finalidade da certidão: Para fins de direito

Obs: Vedada a sua utilização para fins licitatórios.

Londrina, 28 de março de 2023

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet, no endereço <<http://www.londrina.pr.gov.br>>

Código Validador

5WD2Mq&GB0YM

Dispensados carimbo e assinatura, conforme art. 3º do Decreto Nº 640/15.
Modelo aprovado pela Portaria nº 002/2015/GAB/SMF.

001995

[Handwritten signature]



PREFEITURA MUNICIPAL DE BELA VISTA DO PARAISO

Estado do Paraná

DIVISÃO DE CADASTRO E TRIBUTAÇÃO
DEPARTAMENTO DE FINANÇAS

N

Certidão Negativa de Débitos Nº 722 / 2023

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE: C12100B24E3CE2E029CBE8A340114C37

CERTIFICAMOS, conforme requerido por **GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CPF/CNPJ nº **10.596.721/0001-60**, para fins **FINS DE DIREITO**, que **NÃO CONSTAM DÉBITOS RELATIVOS A TRIBUTOS MUNICIPAIS** (impostos, taxas, contribuição de melhoria e dívida ativa dos cadastros Mobiliários e Imobiliários), até a presente data em nome de **GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.,** CPF/CNPJ nº **10.596.721/0001-60.**

Fica ressalvado o direito da Fazenda Pública Municipal cobrar débitos posteriormente apurados, mesmo referentes a períodos compreendidos nesta Certidão.

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE C12100B24E3CE2E029CBE8A340114C37

A PRESENTE CERTIDÃO TERÁ VALIDADE ATÉ 27/08/2023

Prefeitura Municipal de Bela Vista do Paraíso-Pr, 29/05/2023

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]

001996



MG HOSPITALAR
PRODUTOS HOSPITALARES

+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PROCURAÇÃO

Pelo presente **LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**, brasileiro, casado, empresário, portador do RG 8.925.391-8 e do CPF Nº 047.158.999-30, residente e domiciliado na Avenida das Torres, Nº 225, na cidade de Bela Vista do Paraíso, CEP 86130-000, Estado do Paraná, na qualidade de sócio proprietário na empresa **GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 10.596.721/0001-60 com sede na Rua Gecy Fonseca, Nº 839, Jardim Elisa, na cidade de Bela Vista do Paraíso - Paraná, nomeia o nomeia o Srº **DANILO PEREIRA DUARTE**, brasileiro, representante comercial, portador do RG-8.706.899-4 e CPF-054.211.689-80; residente RUA DAS TULIPAS, Nº 185, CONJ. SANTINI PONTELO - BELA VISTA DO PARAÍSO -PR, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 31 de DEZEMBRO de 2023.

FIRMA

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 10.596.721/0001-60
LEONARDO HENRIQUE GEORGINI
RG. 8.925.391-8 - CPF. 047.158.999-30

LAVIE



Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86.
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.24



SERVIÇO DISTRIAL DE SANTA MARGARIDA
Distrito de Santa Margarida - Município e Comarca de Bela Vista do Paraíso
Av. Indaçu, nº 102 Caixa 86135-000 Santa Margarida
Fone: (41) 3242-3333

RECONHEÇO POR SEMELHANÇA A(S) FIRMA(S) DE LEONARDO
HENRIQUE GEORGINI DUARTE
Santa Margarida, 20 de dezembro de 2022.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE

Benito Alves de Lima
Tabelião

Benito Alves de Lima
TABELIAO

001997

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 20/12/2022 16:12:02 que o documento de hash (SHA-256)
a565b899896deeba9f5d4438e43bd7b14083d2e3e2fc5bb983e9b6633c9036ad foi validado em 20/12/2022 15:10:38 através da transação blockchain
0x8b7e2e1c25a359f4d2537f1baf971b176ca35a456092e46120d5f6fc927ad4 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 101761)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a565b899896deeba9f5d4438e43bd7b14083d2e3e2fc5bb983e9b6633c9036ad** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **101761** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROC DANILO 23"**, cujo assunto é descrito como **"PROC DANILO 23"**, faz prova de que em **20/12/2022 14:56:45**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **20/12/2022 16:10:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x8b7e2e1c25a359f4d2537f1bafb971b176ca35a456092e46120d5f6cf927ad4**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



[Handwritten signature]

001998

[Handwritten signature]



MG HOSPITALAR
PRODUTOS HOSPITALARES

+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PROCURAÇÃO

Pelo presente LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, brasileiro, casado, empresário, portador do RG 8.925.391-8 e do CPF Nº 047.158.999-30, residente e domiciliado na Avenida das Torres, Nº 225, na cidade de Bela Vista do Paraíso, CEP 86130-000, Estado do Paraná, na qualidade de sócio proprietário na empresa GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrita no CNPJ sob o Nº 10.596.721/0001-60 com sede na Rua Gecy Fonseca, Nº 839, Jardim Elisa, na cidade de Bela Vista do Paraíso - Paraná, nomeia o Srtª LETICIA GABRIELA GHISLERE PINTO, brasileira, representante comercial, portadora do RG-13901771-4 e CPF-108.281.939-59; residente RUA JOÃO MANOEL FERNANDES, Nº 80, CONJUNTO PEDRO BATISTA - BELA VISTA DO PARAÍSO - PR, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade firmo a presente convalidando-a até 31 de DEZEMBRO de 2023.

FIRMA

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
LEONARDO HENRIQUE GEORGINI
RG. 8.925.391-8 - CPF. 047.158.999-30
SÓCIO PROPRIETÁRIO

SERVIÇO DISTRIAL DE SANTA MARGARIDA
Distrito de Santa Margarida - Município e Comarca de Bela Vista do Paraíso
Av. Indaiatuba nº 100 Caixa 86130-000 Santa Margarida
Fone: (43) 3049-1148

LAVIE



Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.2



RECONHECIMENTO DE FIRMA(S)

RECONHECO POR SEMELHANÇA A(S) FIRMA(S) DE LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, DOU FE:

EM TESTEMUNHO DA VERDADE

GISELA DINIZ LEITE
Tubérculo Substituto

Santa Margarida, 05 de Junho de 2023



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/06/2023 16:25:02 que o documento de hash (SHA-256) 1e6115bbd7eaa6edcb32f9ef54c8eca0ca3ff283229d89aeade143edbf6 foi validado em 05/06/2023 16:01:43 através da transação blockchain 0x96031bc3e4a66b784473cfad7879c155977c2fe013f4433b1d7b9f78b1076c78 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 140509)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **1e6115bbdde7ead6edcb32f9ef54c8ecaf0cac3ff283229d89aeade143edbf6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **140509** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROC LETICIA"**, cujo assunto é descrito como **"PROC LETICIA"**, faz prova de que em **05/06/2023 16:01:44**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/06/2023 16:10:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x96031bc3e4a66b784473cfad7879c155977c2fe013f4433b1d7b9f78b1076c78**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



002000

[Handwritten signature]
om



MG HOSPITALAR
PRODUTOS HOSPITALARES

+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PROCURAÇÃO

Pelo presente LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, brasileiro, casado, empresário, portador do RG 8.925.391-8 e do CPF Nº 047.158.999-30, residente e domiciliado na Avenida das Torres, Nº 225, na cidade de Bela Vista do Paraíso, CEP 86130-000, Estado do Paraná, na qualidade de sócio proprietário na empresa GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrita no CNPJ sob o Nº 10.596.721/0001-60 com sede na Rua Gecy Fonseca, Nº 839, Jardim Elisa, na cidade de Bela Vista do Paraíso - Paraná, nomeia o Srª DANIELA MENDONÇA, brasileiro, representante comercial, portadora do RG-43.856.060-7 e CPF-217.648.148-86, residente RUA SERGIO ZANON, Nº369, RES. ANTONIO PONTELO - BELA VISTA DO PARAÍSO -PR, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 31 de DEZEMBRO de 2023.

FIRMA

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
LEONARDO HENRIQUE GEORGINI
RG. 8.925.391-8 - CPF. 047.158.999-30
SÓCIO PROPRIETÁRIO

SERVICÓ DISTRITAL DE SANTA MARGARIDA
Distrito de Santa Margarida - Município e Comarca de Bela Vista do Paraíso
Av. Indaópolis nº 148 Caixa 80158-000 Santa Margarida
Fones (41) 3326-7146



SELO DIGITAL
F125X.MCqM.e3Tp9
rbskk.Eberk
<http://selo.funarpen.com.br>

RECONHECIMENTO DE FIRMAS
RECONHECIMENTO SEMELHANÇA A(S) FIRMAS(S) DE LEONARDO
HENRIQUE GEORGINI 19/01/2023
Santa Margarida, 30 de dezembro de 2023

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.

Benilton Alves de Lima
Tabelião

Benilton Alves de Lima
TABELIÃO

LAVIE

SR
SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Qualidade e tecnologia para seus clientes

Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86.130-000 | CNPJ 10.596.721/0001-60 / Insc. Est.: 9068710682
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.245-000 | CNPJ 10.596.721/0002-40 / Insc. Est.: 258508523

002001

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 20/12/2022 15:22:34 que o documento de hash (SHA-256)
6216e14f5a66cafb72e3858f51a5311fb461f507626980c53597ae8c26944880 foi validado em 20/12/2022 14:57:20 através da transação blockchain
0x757ab699dbf6fd572b5ee78bb0a2b25e3b794922662cef6c23b9db6737ca3aae e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 101760)



Om

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6216e14f5a66cafb72e3858f51a5311fb461f507626980c53597ae8c26944880** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **101760** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROC DANIELA 23"**, cujo assunto é descrito como **"PROC DANIELA 23"**, faz prova de que em **20/12/2022 14:56:16**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **20/12/2022 15:10:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x757ab699dbf6fd572b5ee78bb0a2b25e3b794922662cef6c23b9db6737ca3aae**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



002002

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



GESTÃO DE
MATERIAIS
E SERVIÇOS

ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Administração e da Previdência - SEAP

Departamento de Logística para Contratações Públicas -

Sistema GMS - GESTÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS



CADASTRO GERAL DE FORNECEDORES DO ESTADO

Certificado de Registro Cadastral - Completo

Certificado N.º 77827/2023

Emitido em 07/06/2023 Documento válido por 15 dias.

Fornecedor 10.596.721/0001-60 - GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço Rua Gecy Fonseca, 839 - Terreo - Jd. Elisa

CEP: 86130-000 Bela Vista do Paraíso-PR

Capital Social R\$ 3.000.000,00

Situação do Cadastro

REGULAR

Documentações a Vencer

CNAE/Nat.	Documento	N.º	Emissão	Vencimento
206-2	Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS	202305240 053125241 4297	24/05/2023	22/06/2023

Documentações Válidas

CNAE/Nat.	Documento	N.º	Emissão	Vencimento
206-2	Certidão Negativa de Tributos Estaduais no Estado do Paraná	030413410-96	09/05/2023	07/08/2023
4344-3/01	Registro no Conselho Regional de Farmácia - CRF da empresa	23706	01/03/2023	31/03/2027
206-2	Cadastro de Pessoa Física - CPF dos Diretores/Gerentes	04715899930	21/04/2019	
206-2	Alvará de funcionamento	5685	24/01/2023	24/01/2024
206-2	Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União - CND	D1DC.48D9 .3BCF.6E03	05/01/2023	04/07/2023
206-2	Balanço Patrimonial, Demonstrações Contábeis, Termo de Abertura e Encerramento	41601003750	31/12/2022	30/04/2024
206-2	Certidão Negativa de Falência e Concordata	CACD.5027 .76EDJJAJ. 11	08/05/2023	08/08/2023
206-2	Declaração de não utilização de mão-de-obra infantil	DECLARAC AOmenor	03/01/2023	31/12/2023
206-2	Cadastro de Pessoa Física - CPF do proprietário	047.158.999-30		
206-2	Contrato Social	NIRE 41601003750	07/02/2022	002003
206-2	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ	10.596.72	19/04/2023	



GESTÃO DE
MATERIAIS
E SERVIÇOS

ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Administração e da Previdência - SEAP

Departamento de Logística para Contratações Públicas -

Sistema GMS - GESTÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS



CADASTRO GERAL DE FORNECEDORES DO ESTADO

Certificado de Registro Cadastral - Completo

Certificado N.º 77827/2023

(Continuação)

Documentações Válidas

CNAE/Nat.	Documento	N.º	Emissão	Vencimento
		1/0001-60		
206-2,	Cédula de Identidade dos Diretores/Gerentes	8925391-8	02/10/2018	
206-2	Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT	4454182023	05/01/2023	04/07/2023
4644-3/01	Alvará de Licença Sanitária	20230001000009	14/03/2023	14/03/2024
206-2	Prova dos administradores em exercício	41210571415	10/05/2023	10/05/2024
206-2	Inscrição no Cadastro de Contribuinte do Estado	90687106-82	29/05/2023	28/06/2023
206-2	Certidão Negativa de Tributos Municipais	C12100B24E3CE2E029CBE8A340114C	29/05/2023	27/08/2023

Atividade(s) Econômica(s)

CNAE	Descrição da Atividade	Situação da Habilitação
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	Sem Pendência
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Sem Pendência
4645-1/02	Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	Sem Pendência
8219-9/99	Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificados anteriormente	Sem Pendência
4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos	Sem Pendência
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	Sem Pendência
4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	Sem Pendência

Linhas(s) de Fornecimento

Código	Descrição
6501	Medicamentos
6508	Material para uso odontológico
6509	Instrumentos e utensílios para uso odontológico
6510	Materiais para uso hospitalar e ambulatorial
6511	Utensílios para uso hospitalar e ambulatorial

002004



GESTÃO DE
MATERIAIS
E SERVIÇOS

ESTADO DO PARANÁ

Secretaria de Estado da Administração e da Previdência - SEAP

Departamento de Logística para Contratações Públicas -

Sistema GMS - GESTÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS



CADASTRO GERAL DE FORNECEDORES DO ESTADO

Certificado de Registro Cadastral - Completo

Certificado N.º 77827/2023

(Continuação)

Linhas(s) de Fornecimento

Código	Descrição
6519	Produtos ortopédicos
7504	Materiais diversos para expediente

Vínculos de Sócios

Sócio	Consta como Fornecedor	Empresas em que consta como sócio	Empresas em que consta como dirigente
047.158.999-30-LEONARDO HENRIQUE GEORGINI	-	10.596.721/0001-60-GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTD	10.596.721/0001-60-GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA(Sócio-Administrador)

Vínculos de Dirigentes

Dirigente	Consta como Fornecedor	Empresas em que consta como sócio	Empresas em que consta como dirigente
047.158.999-30-LEONARDO HENRIQUE GEORGINI	-	10.596.721/0001-60-GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTD	10.596.721/0001-60-GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA(Sócio-Administrador)

Obs.: - A veracidade das informações poderá ser verificada no
www.comprasparana.pr.gov.br opção: Cadastro de Licitantes do Estado
- Certificado emitido gratuitamente.

Emitido em 07/06/2023

CELEPAR – Informática do Paraná

Página 3 de 3

002005

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ

RG: 13.901.771-4

POLEGAR DIREITO

Assinatura: *Letícia Gabriela Ghislere Pinto*

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: 13.901.771-4 DATA DE EXPEDIÇÃO: 31/07/2013

NOME: LETICIA GABRIELA GHISLERE PINTO

FILIAÇÃO: REGINALDO VANDER PINTO
TELMAR CRISTINA GHISLERE PINTO

NATURALIDADE: B.VISTA PARAISO/PR DATA DE NASCIMENTO: 01/08/1997

DOC. ORIGEM: COMARCA=B V PARAISO/PR, DA SEDE
C.NASC=8146, LIVRO=35A, FOLHA=300

CURITIBA/PR

ASSINATURA DO DIRETOR
LEIN 7.116 DE 29/08/83

MINISTÉRIO DA FAZENDA

Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
108.281.939-59

Nome
LETICIA GABRIELA GHISLERE PINTO

Nascimento
01/08/1997

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

002006

5091300347



14.630.229-9

14.630.229-9

14.630.229-9

CÓDIGO DE CONTROLE

F0BC.0D76.CD8E.7122

A autenticidade deste comprovante deverá
ser confirmada na Internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela

Secretaria da Receita Federal do Brasil

as 14:49:44 do dia 16/05/2013 (hora e data de Brasília)

dígito verificador: 00

Ps
om

002007



LICENÇA SANITÁRIA Nº 202300010000009

VENCIMENTO: 14 / 03 / 2024

Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
CNPJ: 10.596.721/0001-60
Endereço: Gecy Fonseca, 839 - Terreo - Jardim Elisa - Bela Vista Do Paraíso/PR - 86130-000

ATIVIDADES LICENCIADAS:

- 4645-1/01** - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- 4644-3/01** - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
- 4649-4/08** - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
- 4645-1/02** - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

OBSERVAÇÃO: Medicamento: Armazenar, Distribuir e Expedir Medicamento Especial: Armazenar, Distribuir e Expedir Produtos para Saúde (Correlatos): Armazenar, Distribuir, Expedir e Importar Saneantes: Armazenar, Distribuir e Expedir

LOCAL E DATA: Londrina, 14 de Março de 2023

ANDREZA SOUTTO MARTINS
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: 51D945A23118E0B6D5F3DFAE2D92F6B9
Endereço para Validação: <https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca>

17ª Regional de Saúde de Londrina Rua Piauí, 75, Centro, 86020-390, Londrina, Paraná, Brasil, Fone: (43)3420-2900 www.saude.pr.gov.br

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL
ESTE DOCUMENTO DEVE SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (ART.166 – LEI 13.331/2001)

Página: 01/01



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 16/03/2023 08:43:21 que o documento de hash (SHA-256) bbbd779f1900c559813d7fa6168386970e25082380c53cf5eea4828bd712c643 foi validado em 15/03/2023 09:42:17 através da transação blockchain 0x7648c57059d52f501c661efd7a5199ad60a1f72bc6faa98c97a6b2c0bf3ed196 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 121114)

omg

d



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bbbd779f1900c559813d7fa6168386970e25082380c53cf5eea4828bd712c643** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **121114** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**SANIT 14-03-24**", cujo assunto é descrito como "**SANIT 14-03-24**", faz prova de que em **15/03/2023 09:42:51**, o responsável **Georgini Produtos Hospitalares Eireli (10.596.721/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Georgini Produtos Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/03/2023 09:43:59** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x7648c57059d52f501c661efd7a5199ad60a1f72bc6faa98c97a6b2c0bf3ed196**.

Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



002009

Handwritten signature in blue ink.



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: 10.596.721/0001-60 DUNS®: 89*****31
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 03/05/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
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:	21/11/2023
FGTS	Validade:	22/06/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	21/11/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/08/2023
Receita Municipal	Validade:	06/06/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2024

002010

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 31/05/2023 16:52

CPF: 047.158.999-30 Nome: LEONARDO HENRIQUE GEORGINI

Ass: _____

1 de 1

Página Inicial

Informações Gerais

Serviços

Links

Notícias

Críticas e Sugestões

Recepção de Arquivos

Cadastro CNPJ
Receita Federal

Cadastro
Centralizado de
Contribuintes



SINTEGRA

Consulta Pública ao Cadastro do Estado do Paraná



Cadastro atualizado até
a data da consulta

Data/Hora Host
CELEPAR
15/06/2023 - 1

IDENTIFICAÇÃO

CNPJ:	10.596.721/0001-60	Inscrição Estadual:	90687106-8
Nome Empresarial:	GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		

ENDEREÇO

Logradouro:	RUA GECY FONSECA		
Número:	839	Complemento:	TERREO
Bairro:	JARDIM ELISA		
Município:	BELA VISTA DO PARAISO	UF:	PR
CEP:	86.130-000	Telefone:	(43)3242-3333
E-mail:	LEONARDO@MGHOSPITALAR.COM.BR		

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Atividade Econômica Principal:	4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO ME CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATOR
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):	1412601 - CONFECCAO DE PECAS DO VESTUARIO, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA 1413401 - CONFECCAO DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO SOB MEDIDA 3250701 - FABRICACAO DE INSTRUMENTOS I ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO ME CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO 4637199 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE 4642702 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUP, ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E D SEGURANCA DO TRABALHO 4644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMAN 4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTI E ARTIGOS DE ORTOPEDIA 4645103 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODI ODONTOLOGICOS 4646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARI, 4647801 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIG DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
Início das Atividades:	02/2015
Situação Atual:	HABILITADO - DESDE 02/2015
Situação Cadastral:	ATIVO - DESDE 02/2015
Regime Tributário:	REGIME NORMAL / NORMAL DIA 12/2015

002011

Página Inicial

Informações Gerais

Serviços

Links

Notícias

Críticas e Sugestões

Recepção de Arquivos

**Cadastro CNPJ
Receita Federal**

**Cadastro
Centralizado de
Contribuintes**



SINTEGRA

Consulta Pública ao Cadastro do Estado do Paraná



Cadastro atualizado até
a data da consulta **15/06/2023 - 1**

IDENTIFICAÇÃO

CNPJ:	10.596.721/0001-60	Inscrição Estadual:	90687106-8
Nome Empresarial:	GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		

ENDEREÇO

Logradouro:	RUA GECY FONSECA		
Número:	839	Complemento:	TERREO
Bairro:	JARDIM ELISA		
Município:	BELA VISTA DO PARAISO	UF:	PR
CEP:	86.130-000	Telefone:	(43)3242-3333
E-mail:	LEONARDO@MGHOSPITALAR.COM.BR		

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Atividade Econômica Principal:	4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO ME CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATOR
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):	1412601 - CONFECCAO DE PECAS DO VESTUARIO, EXCETO ROUPAS INTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA 1413401 - CONFECCAO DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO SOB MEDIDA 3250701 - FABRICACAO DE INSTRUMENTOS I ELETRONICOS E UTENSILIOS PARA USO ME CIRURGICO, ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO 4637199 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE 4642702 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUP/ ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E D SEGURANCA DO TRABALHO 4644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMAN 4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTI E ARTIGOS DE ORTOPEDIA 4645103 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODI ODONTOLOGICOS 4646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARI, 4647801 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIG DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
Início das Atividades:	02/2015
Situação Atual:	HABILITADO - DESDE 02/2015
Situação Cadastral:	ATIVO - DESDE 02/2015
Regime Tributário:	REGIME NORMAL / NORMAL

002012

15/06/2023



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Fazenda e Planejamento
SPA - SERVIÇO DE PRONTO ATENDIMENTO TUPÃ

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA DE DÉBITOS
Nº SFP-CER-2023/04074

Nome: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Inscrição Estadual: 816.018.755.110 **CNPJ:** 10.596.721/0001-60
Endereço: RUA GECY FONSECA, 839, Complemento: TERREO, JARDIM ELISA, BELA VISTA DO PARAISO - PR, CEP: 86130-000
Situação Cadastral: Ativo
Posto Fiscal de vinculação: DRT 11/PF - POSTO FISCAL DE MARILIA

CERTIFICO, que em nome do interessado acima identificado, **CONSTAM**, débitos fiscais relativos ao **ICMS - DÉBITO DECLARADO - STN EC87-1/1**, não inscritos na Dívida Ativa, até a data de emissão deste documento, a saber: Referências: **04-05-06-07/2022**, os quais existem depósitos judiciais efetuados em conta vinculada ao Mandado de Segurança Cível - Processo Digital n.º 1021643-66.2022.8.26.0053 - Assunto: **Suspensão da Exigibilidade** - 12.ª Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo; Referência: **12/2021** - parcelado sob n.º 00847157-8 e Referências: **10-11-12/2022** - parcelados sob n.º 00870774-7, ambos com situação: **Celebrado em Andamento**. "*Certidão positiva com efeito de negativa emitida nos termos do artigo 206 do Código Tributário Nacional*".

Finalidade: LICITAÇÃO

Avisos:

- 1 - Esta certidão NÃO versa sobre: (a) Eventuais débitos fiscais de outros estabelecimentos do interessado; (b) Outros débitos de tributos eventualmente não mencionados acima;
- 2 - Esta certidão só se aplica ao estabelecimento (matriz ou filial) acima indicado, não incluindo outros estabelecimentos da mesma empresa, ficando ressalvado o direito da Fazenda do Estado de exigir, a qualquer tempo, créditos tributários que venham a ser apurados. Tratando-se de certidão emitida para pessoa física, não é pesquisado na base de dados a existência de débito para pessoa jurídica da qual o interessado possa ser sócio.
- 3 - A taxa de fiscalização e serviços diversos foi devidamente recolhida nos termos da legislação vigente.
- 4 - Prazo de validade da certidão: 06 (seis) meses conforme Portaria CAT nr. 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98).

Local:
DRT 11/PF - POSTO FISCAL DE MARILIA

Data:
10 de julho de 2023.

Responsável:

002013

Classif. documental

006.01.09.002

Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Fazenda e Planejamento
SPA - SERVIÇO DE PRONTO ATENDIMENTO TUPÃ

JAIR ROSA
AUDITOR FISCAL DA RECEITA ESTADUAL

Certidão emitida nos termos das Portarias CAT 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98) e CAT 135 de 18/12/2014 (DOE de 19/12/2014).

Tupã, 10 de julho de 2023.

IZAIAS PERES COFANI
TÉCNICO DA FAZENDA ESTADUAL TEFE
SPA - SERVIÇO DE PRONTO ATENDIMENTO TUPÃ

JAIR ROSA
CHEFE
DRT 11/PF - POSTO FISCAL DE MARILIA





**ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE PLANALTO - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 37/2023**

ANEXO III - DECLARAÇÃO UNIFICADA

Pelo presente instrumento, a empresa GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº. 10.596.721/0001-60 com sede à Rua Gecy Fonseca, Nº 839, Jardim Elisa, na cidade de Bela Vista do Paraíso – Paraná, CEP 86130-000, telefone (43) 3242-3333, e-mail (licitacoes@mghospitalar.com.br), por intermédio de seu representante legal, o Sr. LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, brasileiro, CASADO, portador da Carteira de Identidade n. 8.925.391-8.

- 1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.
- 2) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivos para habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- 3) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.
- 4) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e de empregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

LAVIE

SR
SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Qualidade e tecnologia em suas mãos.

Medix
ORABY

ABL
Antibióticos do Brasil



5) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

6) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, Portador(a) do RG sob nº 8.925.391-8 e CPF nº 047.158.999-30, cuja função/cargo é representante legal (sócio administrador/procurador/diretor/etc), responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato.

7) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: licitacoes@mghospitalar.com.br; licitacoes3@mghospitalar.com.br

Telefone: (43) 3242-3333

8) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

9) Nomeamos e constituímos o senhor(a) LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, portador(a) do CPF/MF sob n.º 047.158.999-30, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.º Nº 037/2023 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

BELA VISTA DO PARAISO - PR, 25 DE JULHO DE 2023.

DANILO PEREIRA
DUARTE:05421168980

Assinado de forma digital por DANILO
PEREIRA DUARTE:05421168980
Dados: 2023.07.25 14:48:14 -03'00'

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
10.596.721/0001-60

LAVIE

SR
SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Qualidade e tecnologia em suas mãos.

Medix
BRASIL

ABL
Antibióticos do Brasil



MG HOSPITALAR
PRODUTOS HOSPITALARES

+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE PLANALTO - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 37/2023**

DECLARAÇÃO

Pelo presente instrumento, a empresa GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº. 10.596.721/0001-60 com sede à Rua Gecy Fonseca, Nº 839, Jardim Elisa, na cidade de Bela Vista do Paraíso – Paraná, CEP 86130-000, telefone (43) 3242-3333, e-mail (licitacoes@mghospitalar.com.br), por intermédio de seu representante legal, o Sr. LEONARDO HENRIQUE GEORGINI, brasileiro, CASADO, portador da Carteira de Identidade n. 8.925.391-8. DECLARA que:

- Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/mpnº 2, de 16 de setembro de 2009.
- Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para

LAVIE

SR
SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Qualidade e tecnologia em suas mãos.

Medix
BRASIL

ABL
Antibióticos do Brasil

Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86.130-000 | CNPJ 10.596.721/0001-60 / Insc. Est.: 9068710682
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.245-000 | CNPJ 10.596.721/0002-40 / Insc. Est.: 258508523

002017

omg

[Handwritten signature]



MG HOSPITALAR
PRODUTOS HOSPITALARES

+55 43 3242 3333

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991. - Não foi declarada inidônea por nenhum órgão federal, estadual ou municipal; - Não está suspensa ou impedido do direito de licitar perante o Consórcio, órgãos da administração direta do Estado do Paraná e municípios consorciados; - A empresa atende ao disposto no Art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal (Lei 9.854 de 27/10/99). - Declaração de Compromisso de que, no ato da entrega, os medicamentos conterão no mínimo 70% (setenta por cento) do seu respectivo prazo de validade. - Declaração de que no momento da entrega dos produtos a cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os produtos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal e cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

DECLARA, que em seu quadro societário não compõe nenhum integrante que tenha parentesco com: Prefeito, Vice-Prefeito, Secretários, Coordenadores ou equivalentes, por matrimônio ou parentesco, afim ou consanguíneo, até o segundo grau, ou por adoção.

BELA VISTA DO PARAISO - PR, 25 DE JULHO DE 2023.

DANILO PEREIRA
DUARTE:05421168980

Assinado de forma digital por
DANILO PEREIRA
DUARTE:05421168980
Dados: 2023.07.25 14:49:35 -03'00'

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
10.596.721/0001-60

LAVIE

SR
SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Qualidade e tecnologia em suas mãos.

Medix
BRASIL

ABL
Antibióticos do Brasil

Matriz: R. Gecy Fonseca, 839 - Bela Vista do Paraíso - PR | 86.130-000 | CNPJ 10.596.721/0001-60 / Insc. Est.: 9068710682
Filial Araquari: BR 280, Km 27, 5065 - Araquari - SC | 89.245-000 | CNPJ 10.596.721/0002-40 / Insc. Est.: 258508523

om 33 002018

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.411295/2006-91	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/02/2008
Nome Comercial	BROMOPRIDA	Registro	125680180	Vencimento do registro	02/2028
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	PLAMET
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256801800017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801800025	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801800033	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

002019

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800041	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
					002020

5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800051	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANSX 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800076	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

SS om 002021

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Bromoprida comprimido é indicado para náuseas, vômitos de qualquer origem e quando se fizer neces-
sária a utilização do tônus e motilidade gastrointestinal. Este medicamento é utilizado em casos de gastrites,
úlceras pépticas, refluxo gástrico, hérnias de hiato, náuseas, vômitos e cefaleia do período menstrual e de
gestação ou durante viagens, no preparo do paciente para endoscopia, na cefaleia de origem digestiva e
em casos de flatulência.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Raramente, em pacientes submetidos anteriormente a neurolepticos ou com grande sensibilidade a estes
produtos podem ser observados espasmos musculares localizados ou generalizados que desaparecem logo
após a interrupção do tratamento.

A bromoprida não atua sobre outros sistemas do organismo, não interfere no funcionamento dos rins e bexi-
ga, não ocasiona depressão cardíaco-respiratória e não altera a composição do sangue. Não existem contrain-
dicações quanto ao uso prolongado e repetido.

Embora não sejam conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos, a associação da bromoprida
com atropínicos não deve ser feita por anular seus efeitos sobre a motilidade gastrointestinal. Além disso, a
bromoprida pode reduzir a absorção da digoxina.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de bromoprida é circular branco e não sulcado.

Dosagem

Para adultos recomenda-se 1 comprimido, 3 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada desde que seja sob
orientação médica.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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.

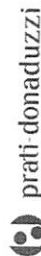
**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do me-
dicamento.**

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida atua como regulador fisiológico específico para o sistema digestivo, tendo ação central e pe-
rífrica. Possui propriedades de normalização do tônus e motilidade do aparelho digestivo, reconstituição
da função fisiológica, diminuição do refluxo gástrico, facilitação do esvaziamento estomacal e impedimento
do refluxo biliar.

002022



bromoprida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg.

Embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 e 800 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido contém:

bromoprida 10 mg

excipiente q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina 101, lactose monoidratada, povidona (PVPK 30), croscarmellose sódica,
dióxido de silício coloidal e talco.



ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A bromoprida é um regulador fisiológico específico para o sistema digestivo e possui mecanismos de ação central e periférico. Este medicamento é capaz de aumentar a pressão do esfíncter esofágico inferior e, desta forma, impedir ou dificultar o refluxo gástrico. Além disso, a bromoprida promove o esvaziamento e estimula o peristaltismo do estômago a partir do centro. Após a fase de esvaziamento gástrico, a bromoprida fecha o piloro e impede o refluxo biliar, facilitando o esvaziamento da vesícula.

Este medicamento age sobre o centro do vômito, romboencefálico e hipotalâmico ao mesmo tempo em que atua sobre a musculatura parietal e indiretamente através dos plexos intraparietais. Além disso, normaliza o tônus e a motilidade do aparelho digestivo e reconstitui a função fisiológica no caso de estar alterada.

INDICAÇÕES

O uso de bromoprida é indicado para pacientes que apresentarem náuseas, vômitos de qualquer causa e sempre que for necessária a normalização da motilidade e do tônus gastrointestinal. Este medicamento pode ser prescrito no tratamento de hérnias de hiato, discinesia gastroduodenais, duodenites, gastrites, úlceras pépticas, colopatias espasmódicas, discinesias biliares, disfagia, soluços, pirose, cefaleia de origem digestiva, flatulência; náuseas e vômitos no pós-operatório e no pré e pós-anestésico; náuseas, vômitos e cefaleias do período menstrual e de gestação; no preparo do paciente para radiologia e endoscopia digestiva. No caso de vômitos de causa desconhecida ou consequente à radioterapia e nos casos de náuseas e vômitos durante viagens.

CONTRAINDICAÇÕES

Raramente, em pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou com grande sensibilidade a estes produtos podem ser observados espasmos musculares localizados ou generalizados que desaparecem logo após a interrupção do tratamento.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Para adultos recomenda-se 1 comprimido, 3 vezes ao dia. A dose pode ser aumentada desde que seja sob orientação médica.

ADVERTÊNCIAS

A bromoprida não atua sobre outros sistemas do organismo, não interfere no funcionamento dos rins e bexi-

ga, não ocasiona depressão cardíaco-respiratória e não altera a composição sanguínea. Não existem contraindicações quanto ao uso prolongado e repetido.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não sejam conhecidas incompatibilidades com outros medicamentos, a associação da bromoprida com atropínicos não deve ser feita por anular seus efeitos sobre a motilidade gastrointestinal. Além disso, a bromoprida pode reduzir a absorção da digoxina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Pode ocorrer raramente o aparecimento de espasmos musculares generalizados ou localizados em pacientes sensíveis ou tratados com neurolépticos anteriormente. Sintomas como sonolência, astenia e cefaleia também podem ser observados. Tais sintomas desaparecem com a interrupção do tratamento.

SUPERDOSE

Em casos de superdosagem pode haver sonolência, mas que desaparece com a diminuição da dose.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0180

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

13473 407854 AB - 13645 407855 Dob40 - 13413 407856 Dob80 - 13653 407857 Dob80cz - R1 208x160 - 12/06/12



Centro de Atendimento

ao Consumidor

0800 709 9333 / 45 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br

002023

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.232888/2011-43	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/05/2018
Nome Comercial	NIMESULIDA	Registro	125680265	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Medicamento de referência	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA	1256802650019	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 12 ATIVA	1256802650027	Comprimido	21/05/2018	24 meses

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

fs
om

002024

3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA	1256802650035	Comprimido	21/05/2018	24 meses
---	--	---------------	------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA	1256802650043	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650051	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650061	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650078	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650086	Comprimido	21/05/2018	24 meses

31
om

002025

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 350 ATIVA	1256802650094	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA	1256802650108	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) - Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	- Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: - 73.856.593/0001-66 - Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL - Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



 Om 002026

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 10 ATIVA	1256802650116	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 12 ATIVA	1256802650124	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 ATIVA	1256802650132	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650140	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650159	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650167	Comprimido	21/05/2018	24 meses

J. S. Am

002027

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650175	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 350 ATIVA	1256802650183	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 ATIVA	1256802650191	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 20 ATIVA	1256802650205	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Handwritten signature and initials

002028

Nimesulida

Prati-Donaduzzi

Comprimido
100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg em embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido contém:**

nimesulida.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego comparativo avaliou a eficácia e a tolerabilidade da nimesulida comparativamente ao naproxeno em pacientes com dor pós-cirúrgica oral. Foram avaliados 64 pacientes, 32 em cada grupo de tratamento, que receberam nimesulida um comprimido (100 mg) a cada 12 horas, ou naproxeno um comprimido (250 mg) a cada 12 horas. A intensidade da dor foi avaliada após a administração de um dos medicamentos em ½, 1, 2, 3 e 4 horas, no segundo e terceiro dia de tratamento. A tolerabilidade de ambos os fármacos foi excelente e ambos também promoveram acentuada regressão da dor, sendo que no grupo da nimesulida houve regressão mais rápida da dor já dentro da primeira hora de tratamento. O estudo investigou os efeitos analgésicos da nimesulida e do celecoxibe em pacientes com osteoartrite de joelho. 44 pacientes foram incluídos e randomizados para o grupo de nimesulida (100 mg duas vezes ao dia) ou celecoxibe (200 mg uma vez ao dia) por 2 semanas, 20 dos quais apresentavam derrame articular. A intensidade da dor foi avaliada e em pacientes com derrame articular, algumas substâncias do líquido sinovial foram analisadas. Os efeitos da nimesulida foram mais marcantes que do celecoxibe, com evidência de início mais rápido de ação analgésica. A nimesulida reduziu significativamente as concentrações de substância P e interleucina-6 no líquido sinovial. O celecoxibe não mudou estas concentrações e significativamente reduziu os níveis de interleucina-6 apenas no dia 14. Ambas as drogas foram bem toleradas. O estudo forneceu evidência que a nimesulida é um agente efetivo para o tratamento sintomático da osteoartrite. Dois estudos em animais foram realizados com administração intra-peritoneal de nimesulida, diclofenaco, celecoxibe e rofecoxibe para tratar dor inflamatória. No primeiro estudo, a nimesulida inibiu o desenvolvimento de hiperalgia térmica da pata induzida pela injeção de formalina na cauda, enquanto o diclofenaco ou celecoxibe parcialmente reduziram a hiperalgia, e o rofecoxibe não foi efetivo. No segundo estudo, a nimesulida e o diclofenaco foram significativamente mais efetivos que o celecoxibe e rofecoxibe na redução de hiperalgia mecânica da pata. A atividade anti-hiperalgáica destas drogas foram também investigadas em pacientes com artrite reumatoide. Após uma dose única oral, todas as drogas reduziram a hiperalgia inflamatória. No entanto, somente a nimesulida foi efetiva 15 minutos após o tratamento. Adicionalmente, a nimesulida (100 mg) foi significativamente mais efetiva que o rofecoxibe (25 mg). A nimesulida parece ser particularmente efetiva e de ação rápida contra a dor inflamatória. Foram incluídos 60 pacientes em um estudo randomizado simples-cego para comparar a eficácia e tolerabilidade de nimesulida comprimido 200 mg/dia e flurbiprofeno 300 mg/dia por 7 dias, no tratamento de inflamação aguda não infecciosa do trato respiratório superior. Ambas as drogas mostraram a mesma eficácia em reduzir a congestão da mucosa, vermelhidão local, febre e dor de garganta. O tratamento com nimesulida deu origem a um menor número de eventos adversos, e menos severos, do que o tratamento com flurbiprofeno. A nimesulida modifica o estado doloroso da contração uterina para contrações cíclicas indolores em pacientes com dismenorria. Com uma única dose oral de 100 mg, a nimesulida é distribuída nos tecidos genitais femininos (fundo e cérvix uterinos e ovários). Duas doses orais de 100 mg de nimesulida administradas em mulheres com dismenorria em um estudo duplo-cego controlado por placebo, *cross-over*, reduziu os níveis de prostaglandina F_{2α} no sangue menstrual. O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia e tolerabilidade, no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor, de três anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): nimesulida, o primeiro AINE inibidor seletivo da enzima ciclooxigenase - 2 (COX-2) disponível, e dois agentes clássicos não seletivos, diclofenaco e aceclofenaco. Em três visitas clínicas e após sete dias de tratamento em que randomicamente 19 pacientes receberam nimesulida 100 mg 2x/dia, 19 receberam aceclofenaco 100mg 2x/dia e 21 receberam diclofenaco 50mg 3x/dia, a eficácia foi avaliada clinicamente segundo a intensidade dos sinais e sintomas e pela avaliação global do pesquisador ao final do estudo, e a tolerabilidade pela ocorrência ou não de eventos adversos bem como pela avaliação global ao término do estudo. Quanto à

eficácia, o resultado obtido pelo grupo tratado com nimesulida foi significativamente melhor considerando-se os parâmetros dor à movimentação, limitação de movimentos, sensibilidade local e intensidade da dor. Também quanto à tolerabilidade, tanto o índice de ocorrência de reações adversas como a avaliação final global foram significativamente melhores para o grupo nimesulida. A seletividade de nimesulida sobre a COX-2 contribui para sua eficácia, assim como reflete seu perfil de segurança, ao contrário do aceclofenaco e diclofenaco, que não têm esse grau de seletividade sobre a COX-2. Portanto, nimesulida pode ser considerado um anti-inflamatório e analgésico de primeira escolha no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor. Foram incluídos 67 pacientes em um estudo duplo-cego, randomizado, *cross-over*, de síndrome de dismenorreia primária, em uma sequência alternada de nimesulida *versus* placebo. As drogas foram dadas por 3 ciclos menstruais subsequentes com uma duração média de 6,5 dias aproximadamente em cada ciclo. 55 pacientes completaram o tratamento. A nimesulida provou atividade e mais efetividade que o placebo na prevenção e/ou alívio do padrão sintomático. A tolerabilidade se mostrou satisfatória uma vez que somente duas pacientes reclamaram de epigastria leve. Em um estudo duplo-cego, paralelo de 4 dias com 51 pacientes, os efeitos anti-inflamatórios, antiexudativos e antipiréticos da nimesulida foram comparados com placebo em pacientes com inflamação aguda do trato respiratório superior. Os pacientes que receberam nimesulida mostraram melhora nos sinais e sintomas avaliados: inchaço tonsilar, rouquidão, dor de garganta, dor de cabeça e artralgia. Uma diferença estatisticamente significativa entre a nimesulida e o placebo foi evidente para todos os parâmetros. Não houve efeitos adversos associados com a nimesulida. Em inúmeros estudos comparativos, a nimesulida mostrou ser mais efetiva que o piroxicam (em osteoartrite), paracetamol (em inflamação do trato respiratório superior), benzidamina ou naproxeno (em doença otorrinolaringológica), fenilprenazona (em laringotraqueíte/bronquite, inflamação respiratória e doença otorrinolaringológica), serrapeptase (em dor pós-operatória ou dental, trauma e flebite), cetoprofeno (em dor pós-operatória) e ácido mefenâmico (em dismenorreia). Adicionalmente a eficácia de nimesulida tem sido comparável com a da aspirina, com ou sem vitamina C, e ácido mefenâmico (em infecção do trato respiratório), ibuprofeno (em doença de tecido mole), naproxeno (em inflamação do trato respiratório, dismenorreia e estados de dor pós-operatória), suprofen e paracetamol (em estados de dor pós-operatória), benzidamina (em inflamação do trato geniturinário) e dipirona, paracetamol ou diclofenaco (em febre). Uma comparação duplo-cega, multicêntrica de nimesulida e diclofenaco em 122 pacientes com ombro agudo e uma meta-análise de vários estudos com nimesulida foram conduzidos. No final do dia 14 do estudo, a nimesulida foi pelo menos tão efetiva quanto o diclofenaco. A tolerabilidade global foi julgada pelos investigadores como boa/muito boa em 96,8% do grupo de nimesulida em comparação com 72,9% do grupo diclofenaco. O julgamento dos pacientes foi de 96,8 e 78% respectivamente. Ambas as diferenças foram estatisticamente significativas. A meta-análise demonstrou que a nimesulida administrada por 2 semanas é de longe mais eficaz que o placebo no tratamento da osteoartrite, e é pelo menos comparável a outros AINEs. A razão risco-benefício para nimesulida foi melhor em todos os estudos uma vez que 100 mg de nimesulida 2 vezes ao dia foi como igual ao placebo na questão de segurança e tolerabilidade, especialmente considerando eventos adversos gastrointestinais.

Referências bibliográficas

- Arbex, ST *et al.* Avaliação comparativa do nimesulide versus naproxeno no tratamento da dor pós-cirurgia oral. Rev Bras Odontol; 49(1): 15-8, 1992.
- Bianchi M, *et al.* Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with knee osteoarthritis: comparison with celecoxib. Int J Clin Pract, 61 (8): 1270-7, 2007.
- Bianchi M, Broggin M. Anti-hyperalgesic effects of nimesulide: Studies in rats and humans. Int J Clin Pract Suppl; (128): 11-9, 2002.
- Cadeddu L, *et al.* Comparison of nimesulide and flurbiprofen in the treatment of non-infectious acute inflammation of the upper respiratory tract. J Int Med Res; 16(6): 466-73, 1988.
- Pulkkinen M. Nimesulide in Dysmenorrhoea. Drugs 46 (Suppl. 1): 129-133, 1993.
- Marczyk LR. Estudo randomizado do nimesulide, aceclofenaco e diclofenaco no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor. Acta ortop. bras; 5(3): 103-9, 1997.
- Moggian G *et al.* A new pharmacologic treatment of primary dysmenorrhea. Clin. Ter. 117(6): 481-492, 1986.
- Nouri ME. Nimesulide for treatment of acute inflammation of the upper respiratory tract. Clin Ther; 6(2): 142-50, 1984.
- Ward A *et al.* Nimesulide. A preliminary review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in inflammation and pain states. Drugs 36 (6): 732-53, 1988.
- Wober W. Comparative efficacy and safety of nimesulide and diclofenac in patients with acute shoulder, and a meta-analysis of controlled studies with nimesulide. Rheumatology (Oxford); 38 Suppl 1: 33-8, 1999.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonilida) é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilidas com efeitos anti-inflamatório, antipirético e analgésico.

A nimesulida possui atividade anti-inflamatória mais potente do que o ácido acetilsalicílico, a fenilbutazona e a indometacina; possui atividade antipirética tão eficaz quanto a do diclofenaco e da dipirona, e potencialmente superior à do acetaminofeno.

A nimesulida possui modo de ação único e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandina, a ciclooxigenase. *In vitro* e *in vivo* a nimesulida preferencialmente inibe a enzima COX-2, a qual é liberada durante a inflamação, com mínima atividade sobre a COX-1, a qual atua na manutenção da mucosa gástrica.

Além disso, foi demonstrado que a nimesulida possui muitas outras propriedades bioquímicas que provavelmente são responsáveis pelas suas propriedades clínicas. Estas incluem: inibição da fosfodiesterase tipo IV, redução da formação do ânion superóxido (O_2^-), "scavenging" do ácido hipoclorídrico, inibição de proteinases (elastase, collagenase), prevenção da inativação do inibidor da alfa-1-protease, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos e inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos

Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico.

Em estudos de toxicidade de dose múltipla, a nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática.

Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses não-tóxicas maternas. Em coelhos, leve aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo cerebral e malformações esqueléticas foram observadas com níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação dose-resposta entre o fármaco e tipos individuais de malformações foi observada.

Foram relatados poucos casos clínicos de superdosagem intencional sem sinais de intoxicações.

Farmacocinética

A nimesulida é bem absorvida quando administrada via oral. Após uma única dose de 100 mg de nimesulida, administrada a voluntários adultos saudáveis, um pico de concentração plasmática de 3 a 4 mg/L é alcançado em adultos após 2 a 3 horas. $AUC=20 - 35$ mg/L.h. Um pico de concentração plasmática de 2,86 a 6,5 mg/L é alcançado após 1,22 a 2,75 horas. $AUC=14,65$ a $54,09$ mg/L.h.

Nenhuma diferença estatística significativa tem sido encontrada entre estes números e aqueles vistos após a administração de 100 mg duas vezes ao dia por 7 dias. Mais de 97,5% se ligam a proteínas plasmáticas.

Os parâmetros farmacocinéticos descritos para crianças podem ser comparados com aqueles encontrados após a administração oral de nimesulida 100 mg para adultos. Em crianças, os valores de C_{max} ($3,46$ mg/L $\pm 1,46$) e t_{max} ($1,93$ h $\pm 0,83$) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral de 100 mg dose única em adultos saudáveis ($C_{max}=2,86$ a $6,50$ mg/L; $t_{max}=1,22$ a $2,75$ h e a AUC ($18,43$ mg/L.h), estava dentro da faixa de valores reportados para adultos ($14,65$ a $54,09$ mg/L.h) ao passo que o *clearance* plasmático total sistêmico foi maior ($138,50$ mL/h/kg em crianças, $31,02$ a $106,16$ mL/h/kg). O volume de distribuição também foi ligeiramente superior em crianças ($0,41$ L/kg) do que em adultos ($0,18$ a $0,39$ L/kg). Valores maiores de CL/F (*clearance* do fármaco) e Vd/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de f_u de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos. A meia-vida terminal ($t_{1/2\beta}$) de nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos. A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu metabólito principal, a hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. O intervalo para aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas) mas a sua constante de formação não é alta e é consideravelmente menor que a constante de absorção da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma, apresentando-se quase que completamente conjugado. A $t_{1/2}$ é de 3,2 a 6 horas. O grau de biotransformação da nimesulida em seu metabólito principal, isto é, o derivado parahidroxi (M1), o qual também é farmacologicamente ativo, em crianças é similar ao de adultos. Para M1, a C_{max} ($1,34$ mg/L) e AUC ($11,60$ mg/L.h) em crianças foram dentro da faixa observada em adultos (C_{max} $0,96$ a $1,57$ mg/L; AUC $10,90$ a $17,96$ mg/L.h). A meia-vida terminal ($t_{1/2\beta}$) de M1 foi 4,18 horas em crianças e 2,89 a 8,71 horas em adultos. A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Apenas 1 a 3% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. Cerca de 29% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo. Menos que 0,1% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. De 17,9% a 36,2% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo. O perfil cinético da nimesulida não teve alteração em idosos após doses agudas e repetidas. Na insuficiência renal moderada (*clearance* de creatinina de 30 a 80 mL/min), os níveis de pico plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não são maiores que dos voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acumulação. O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de nimesulida 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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, rinite, urticária e angioedema) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais; histórico de reações hepáticas ao produto; pacientes com úlcera péptica em fase ativa, úlceras recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal; pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave; pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As drogas anti-inflamatórias não-esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana subjacente. O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado.

Durante a terapia com nimesulida, os pacientes devem ser advertidos para se abster de outros analgésicos. O uso concomitante de outros anti-inflamatórios não-esteroidais durante a terapia com nimesulida não é recomendado.

A administração concomitante com drogas hepatotóxicas conhecidas e abuso de álcool, devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, uma vez que podem aumentar o risco de reações hepáticas.

Populações especiais

Uso em pacientes com distúrbios hepáticos

Raramente este medicamento tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com dano hepático durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorados.

Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como AINEs podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cautela em pacientes com diátese hemorrágica, hemorragia intracraniana e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento. Contudo, a nimesulida não é um substituto do ácido acetilsalicílico para profilaxia cardiovascular.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais

Em raras situações, nas quais ulcerações ou sangramentos gastrintestinais ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros AINEs, sangramento gastrintestinal ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais. Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser descontinuado.

A nimesulida deverá ser utilizada com precaução em pacientes com distúrbios gastrintestinais, incluindo histórico de úlcera péptica, de hemorragia gastrintestinal, colite ulcerativa ou doença de Crohn.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca

Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido, pois o uso de AINEs pode resultar em deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ser feita antes do início da terapia e depois regularmente. No caso de deterioração, o tratamento deve ser descontinuado.

Como os outros anti-inflamatórios não-esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente suscetíveis a uma redução no fluxo sanguíneo renal.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado em pacientes com prejuízo da função hepática ou renal.

Em pacientes com *clearance* de creatinina de 30-80 mL/min, não há necessidade de ajuste de dose. Em caso de disfunção renal grave o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos

Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrintestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática. Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia. Não existem estudos que avaliem comparativamente a farmacocinética da nimesulida em idosos e indivíduos jovens.

O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária os pacientes devem ser regularmente monitorados. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso deste medicamento.

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

Uso em pacientes com distúrbios oculares

Em pacientes com história de perturbações oculares devido a outros AINEs, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos 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 precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento 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 em humanos é desconhecido, portanto para a prescrição deste medicamento devem ser avaliados os benefícios previstos para a mãe, contra os possíveis riscos para o embrião ou feto.

O uso deste medicamento 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. Nimesulida é contraindicado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com drogas potencialmente hepatotóxicas. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas. Durante o tratamento com este medicamento, 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

Efeito da interação: é necessário cautela se este medicamento 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. **Medicamento:** metotrexato.

Efeito da interação: toxicidade pelo pemetrexede, risco de mielossupressão, nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal. **Medicamento:** pemetrexede.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento. **Medicamentos:** apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginko biloba, heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento gastrointestinal. **Medicamentos:** abciximab, argatrofina, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofiban.

Efeito da interação: aumento do risco de nefrotoxicidade da ciclosporina. **Medicamento:** ciclosporina.

Efeito da interação: lesões gastrointestinais severas. **Medicamento:** beta glucanas.

Efeito da interação: aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).

Medicamento: gossipol.

Efeito da interação: potencialização dos efeitos dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas). **Medicamento:** extrato de Feverfew.

Efeito da interação: aumento da exposição ao pralatrexato. **Medicamento:** pralatrexato.

Efeito da interação: falência renal aguda. **Medicamento:** tacrolimus.

- Gravidade: moderada

Efeito da interação: devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como a nimesulida, devem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

Medicamento: ciclosporina.

Efeito da interação: a nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos e anti-hipertensivos. **Medicamentos:** furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

Efeito da interação: diminuição do efeito anti-hipertensivo. **Medicamentos:** acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candesartana, cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, 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.

Efeito da interação: aumento do risco de hipoglicemia. **Medicamentos:** acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

Efeito da interação: diminuição do efeito diurético, risco de hipercalemia ou possível nefrotoxicidade. **Medicamentos:** amilorida, canrenoato, espironolactona, triamtereno.

Efeito da interação: diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal. **Medicamentos:** irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana, valsartana.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento. **Medicamentos:** acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo. **Medicamentos:** diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina, lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina, verapamil.

Efeito da interação: aumento do risco de convulsão. **Medicamentos:** levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino.

Efeito da interação: toxicidade por lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão). **Medicamento:** lítio.

Efeito da interação: diminuição do efeito do L-metilfolato. **Medicamento:** 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 este medicamento 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 este medicamento.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, amarelo claro.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Aconselha-se administrar este medicamento após as refeições. Recomenda-se que a nimesulida, assim como todos os anti-inflamatórios não-esteroidais, seja utilizado na sua menor dose efetiva possível e pelo menor período de tempo adequado ao tratamento planejado.

Posologia

Uso para adultos e crianças acima de 12 anos

A dose mais recomendada corresponde a 50 - 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, 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

Tem sido demonstrado que a nimesulida tem o mesmo perfil cinético em voluntários saudáveis e em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min). Nestes pacientes não há necessidade de ajuste de dose. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

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

A segurança e eficácia deste medicamento 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 4 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes tratados com anti-inflamatórios não-esteroidais durante longo período de tempo devem ficar sob supervisão médica regular para monitoramento dos efeitos adversos.

Reação muito comum (> 1/10): diarreia, náusea e vômito.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): prurido, rash e sudorese aumentada; constipação, flatulência e gastrite; tonturas e vertigens; hipertensão; edema.



Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): eritema e dermatite; ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia, flutuação da pressão sanguínea e fogachos; disúria, hematúria e retenção urinária; anemia e eosinofilia; hipersensibilidade; hipercalemia; mal-estar e astenia.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica; dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, úlceras pépticas e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves; cefaleia, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye); outros distúrbios visuais e vertigem; falência renal, oligúria e nefrite intersticial; casos isolados de púrpura, pancitopenia e trombocitopenia; anafilaxia; casos isolados de hipotermia.

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

Hepatobiliar: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas), icterícia e colestase.

Respiratórios: casos isolados de reações anafiláticas como dispnéia, asma e broncoespasmo, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINEs.

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

10. SUPERDOSE

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação.

Os sintomas após superdoses agudas com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, alteração visual e tontura, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Sangramento gastrointestinal pode ocorrer. Hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são eventos raros. Reações anafilactoides foram relatadas com ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.

Os pacientes devem ter tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrólítico) e de suporte após superdose com AINEs. Não há antídotos específicos. Não há informação disponível em relação à remoção da nimesulida por hemodiálise, mas baseado no seu elevado grau de ligação com proteínas plasmáticas (mais de 97,5%), a diálise não é provavelmente útil na superdose. A êmese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou catártico osmótico podem ser indicados em pacientes observados no período de 4 horas da ingestão com sintomas ou após uma superdose maior. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão não podem ser úteis devido à elevada ligação com proteínas. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0265

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/09/2020.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ortográfica	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.
15/11/2019	3153606/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.
02/07/2018	0524347/18-5	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.

Handwritten initials:
PS
am

Detalhe do Produto: SULFATO DE SALBUTAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.016085/0125	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	28/06/2001
Nome Comercial	SULFATO DE SALBUTAMOL	Registro	125680030	Vencimento do registro	06/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL			Medicamento de referência	AEROLIN
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300010	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300029	XAROPE	28/06/2001	24 meses

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

002039

3	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300037	XAROPE	28/06/2001	24 meses
---	--	---------------	--------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300045	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300053	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300061	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300071	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300088	XAROPE	28/06/2001	24 meses

002040

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300096	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300101	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256800300118	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256800300126	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300134	XAROPE	28/06/2001	24 meses

f *ss* *om* 002041

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300142	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300150	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,48MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100ML + COP ATIVA	1256800300169	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,48MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120ML + COP ATIVA	1256800300177	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,48MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100ML + 50 COP ATIVA	1256800300185	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE SALBUTAMOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Handwritten signatures and initials: "of", "js", "am"

002042

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,48MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120ML + 50 COP ATIVA	1256800300193	XAROPE	28/06/2001	24 meses

[Handwritten signature]

002043

Sulfato de salbutamol

Prati-Donaduzzi

Xarope

0,48 mg/mL

[Handwritten signature]

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfato de salbutamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 0,48 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada mL do xarope contém:**

sulfato de salbutamol.....0,48 mg*

*equivalente a 0,4 mg de salbutamol.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido cítrico, hietelose, benzoato de sódio, aroma de laranja líquido, cloreto de sódio, sacarina sódica di-hidratada, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O sulfato de salbutamol é um agonista beta₂-adrenérgico seletivo indicado para o tratamento ou prevenção do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Nos pacientes com asma grave que não respondem a este medicamento, o tratamento com corticosteroides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com este medicamento pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento. Este medicamento é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema. Sulfato de salbutamol xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de Wolfe et al. que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF₁ ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi no mínimo de 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.¹

Rachelefsky et al. avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg de xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.²

1. Wolfe JD et al. *Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics*. JAMA 1985; 253 (14):2068-72.

2. Rachelefsky GS et al. *Oral albuterol in the treatment of childhood asthma*. Pediatrics 1982; 69 (4):397-403.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores β₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores β₂-adrenérgicos da musculatura brônquica promovendo broncodilatação de curta duração (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. O tempo estimado de início de ação do salbutamol xarope é de 30 minutos.

Farmacocinética

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrointestinal e

sofre metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de sulfato de salbutamol xarope é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula. Este medicamento não deve ser empregado no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar. O aumento do uso de agonistas de receptores β_2 -adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE). Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração deste medicamento, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica. O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose. A terapia com agonistas β_2 -adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização. Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio. Do mesmo modo que outros agonistas β_2 -adrenérgicos, sulfato de salbutamol xarope pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças (vide **POSOLOGIA**).

Idosos: (vide **POSOLOGIA**).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos deste medicamento sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluam fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e porque a taxa observada de anormalidade congênita foi de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas β -bloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução oral límpida, incolor, sabor e odor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Uso exclusivamente oral.

Sulfato de salbutamol xarope tem uma duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Posologia

Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL de xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes β -adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL de xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL de xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

Reação muito comum (> 1/10): tremor.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): hipocalcemia (a terapia com agonistas β_2 -adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

Reações muito raras (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos β_2 -agonistas (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** e **REAÇÕES ADVERSAS**). Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem deste medicamento e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com β_2 -agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento para a elevação do lactato sérico e consequente acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento da taquipneia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose. Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados predominantemente em crianças e quando a superdosagem deste medicamento se deu por via oral.

Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0030

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida
08/04/2021	1341921/21-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida
08/10/2018	0973084/18-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida
30/06/2016	2008769/16-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	12/12/2011	771817/11-9	Ampliação do prazo de validade	02/05/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida

Sulfato de salbutamol_bula_profissional

		RDC 60/12							
25/07/2014	0604101/14-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de copo- medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida
21/03/2014	0210015/i4-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula		-	-	-		-	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de copo- medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida

am

002050

Detalhe do Produto: cloridrato de sertralina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.428759/2014-76	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	01/10/2018
Nome Comercial	cloridrato de sertralina	Registro	125680271	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			Medicamento de referência	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

[? Medidas de fiscalização vigentes](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1256802710011	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1256802710038	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

fs om 002051

4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1256802710046	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha laminada de alumínio liso sem impressão cor prata 105 x 0,21 mm + Laminado de plástico Policloreto de Vinila (PVC) liso e transparente 110 x 0,25 mm) - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1256802710054	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Handwritten signature and initials

002052

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1256802710062	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1256802710070	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1256802710089	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1256802710097	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1256802710100	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256802710119	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses




002053

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256802710127	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1256802710135	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1256802710143	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1256802710151	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1256802710161	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

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

002054

17	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1256802710178	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1256802710186	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1256802710194	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1256802710208	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1256802710216	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1256802710224	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

[Handwritten signature]

00.0000

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256802710232	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256802710240	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1256802710259	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1256802710267	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900 ATIVA	1256802710275	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 960 ATIVA	1256802710283	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

[Handwritten signature]

002056

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 ATIVA	1256802710291	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1256802710305	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 960 ATIVA	1256802710313	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1256802710321	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1256802710331	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

f s om

002057

ds
om

002058

Cloridrato de sertralina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

Handwritten signature and initials
am

002059

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 50 mg ou 100 mg em embalagem com 15, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 50 mg contém:**

cloridrato de sertralina.....55,95 mg*

*equivalente a 50 mg de sertralina base.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina.....111,90 mg*

*equivalente a 100 mg de sertralina base.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cloridrato de sertralina é indicado para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do transtorno obsessivo compulsivo em adultos e crianças acima de 6 anos de idade, do transtorno do pânico, do transtorno do estresse pós-traumático, da fobia social ou transtorno da ansiedade social e da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado.

Cloridrato de sertralina começa a agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você estiver usando antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se tiver usando pimozida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

Interações medicamentosas

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual este medicamento faz, pode levar à ocorrência da chamada síndrome serotoninérgica – caracterizada por alterações do estado mental e dos movimentos, entre outras manifestações, ou da síndrome neuroléptica maligna – caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando cloridrato de sertralina é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como anfetaminas, triptofano, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano,

tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.

Se você está tomando outro antidepressivo, não deve substituí-lo por este medicamento sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando este medicamento.

Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto aos níveis de açúcar no sangue. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes.

Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de calmante controlado com tarja preta na caixa) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina na urina.

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

A sertralina, pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.

Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

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

Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

Crianças

Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e 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.

Cloridrato de sertralina 50 mg e 100 mg apresentam-se na forma de um comprimido revestido circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Modo de usar

Este medicamento deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia. O tratamento para pacientes pediátricos entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e acima de 12 anos deve ser 50 mg/dia. Os ajustes de dose deverão ser feitos de acordo com a resposta clínica conforme avaliação e orientação médica.

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 esquecer-se de tomar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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 indesejáveis podem ocorrer com o uso deste medicamento. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, ansiedade, agitação, bruxismo, (ranger dos dentes), pesadelo, diminuição do desejo sexual, hipertonia (aumento da tensão muscular), tremor (contrações musculares involuntárias), sonolência, parestesia, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, boca seca, dispepsia (má digestão), *rash*, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), distúrbios da ejaculação, disfunção sexual, menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, pirexia, astenia, fadiga, aumento de peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), alucinação, agressividade, confusão mental, euforia, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), contrações involuntárias do músculo, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), hipercinesia (atividade muscular excessiva), enxaqueca, mídriase (dilatação das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento do nariz), hemorragia gastrointestinal, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase (alteração na função do fígado), urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas), prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, hematúria (sangue na urina), urina solta, distúrbios da marcha, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), perda de peso.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), teste anormal para plaquetas, reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactenemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), hipotireoidismo (alteração na função da tireóide), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (diminuição ou aumento dos níveis de açúcar no sangue, respectivamente), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), síndrome do aumento da serotonina, coma, convulsão, distonia (movimentos involuntários), acatasia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), *torsade de pointes* (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstricção cerebral (incluindo síndrome da vasoconstricção cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming), pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, angiodema (inchaço de origem vascular), *rash* esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), trismo (dificuldade para abrir a boca), rabdomiólise, enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo persistente e dolorosa), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), edema da face, síndrome de abstinência medicamentosa, teste laboratorial anormal, prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), colesterol sanguíneo aumentado, fratura.

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 MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos batimentos do coração, tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool. Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

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 - 1.2568.0271

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2018.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 15, 30 ou 60 comprimidos

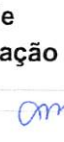
Handwritten signature/initials in blue ink.

002064

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003123/9586	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/1996
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO BEKER	Registro	103460003	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES			ATC	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030016	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030024	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



002065

3	9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030032	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030040	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030059	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030067	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	9 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030075	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030083	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses




002066

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030091	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030105	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030113	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030121	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	9 MG/ML SOL NAS CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030131	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	9 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030148	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

Handwritten signature and initials

Handwritten number 002067

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 90 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600030156	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030164	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030172	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
CNPJ: - 47.231.121/0001-08
Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL
Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15°C E 30°C)

J B om

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600030180	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					

[Assinatura]

002069

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030199	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030202	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 40 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030210	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030229	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

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

Handwritten signature and initials

002070

23	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030237	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 72 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030245	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030253	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030261	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO ()
Local de Fabricação	Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Handwritten signature and initials

002071

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030271	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
-----------------	------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) - Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
-----------	---

Local de Fabricação	Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
---------------------	---

Via de Administração	INTRAVENOSA
----------------------	-------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
-------------	---

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

sd am 002072

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030288	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600030296	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030301	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG X 100 ML ATIVA	1034600030318	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

[Handwritten signatures and initials]

002073

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030326	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030334	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030342	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600030350	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600030369	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Handwritten signature and initials

002074

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	9 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600030377	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Handwritten signature

am

002075

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

Cloreto de sódio

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio



Solução Injetável

0,9 %

[Handwritten signature]

om

V08

002076



Cloreto de sódio BEKER

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas com batoque em PVC:

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsas com batoque em PP:

Caixas com 100 bolsas de 100 mL

Caixas com 50 bolsas de 250 mL

Caixas com 24 bolsas de 500 mL

Caixas com 14 bolsas de 1000 mL

Bolsa com conector spike:

Caixas com 50 bolsas PVC de 100 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (NaCl).....	9 mg
água para injetáveis q.s.p.....	1 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na ⁺).....	154 mEq/L
cloreto (Cl ⁻)	154 mEq/L

OSMOLARIDADE:308 mOsm/L

pH: 4,5-7,0

Handwritten initials: JS

Handwritten initials: om

002077

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar, e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido e incolor.

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.

J. S.

am

002078

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir em "Para adição de medicamentos".

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs; e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

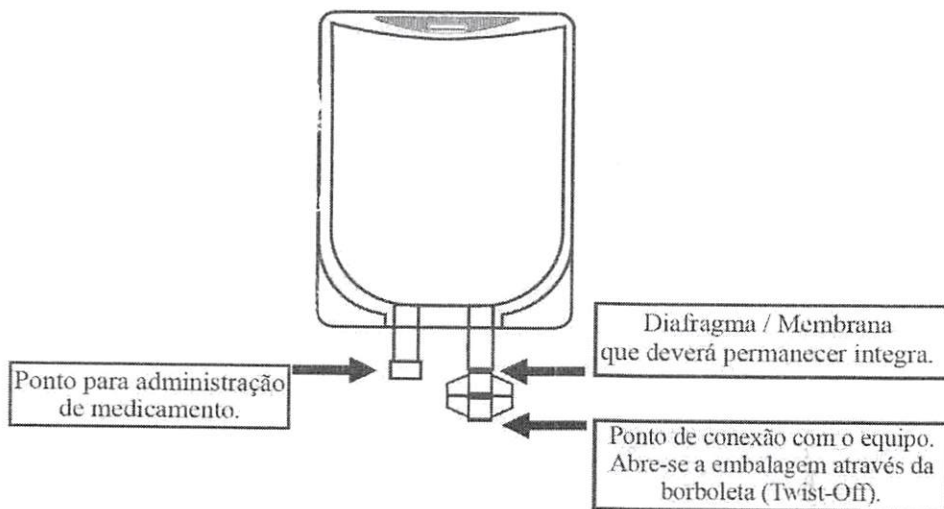
Bolsa com batoque

Para abrir:

Bolsas de PVC: Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-a no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Bolsas de PP: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Não há sobre bolsa.



JF *am*

002079

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

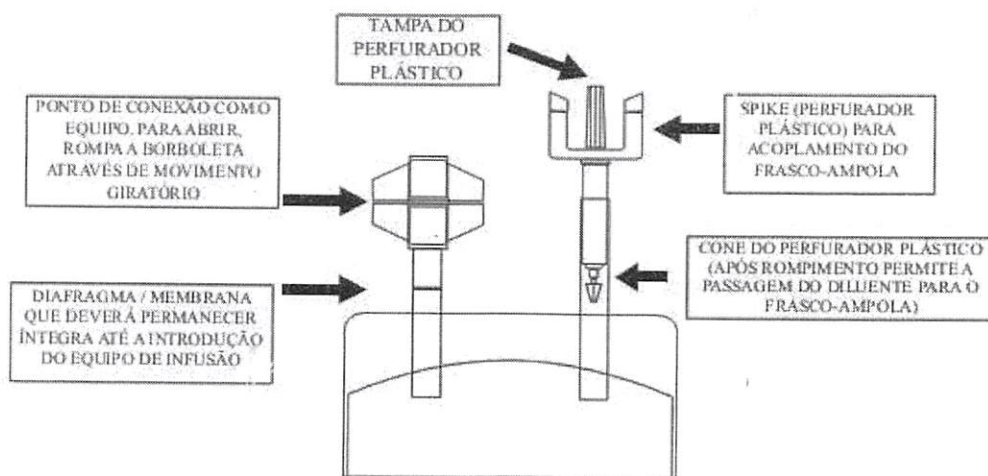
Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para adição de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.

Bolsa com conector spike



Para abrir:

Bolsas de PVC com conector spike: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar a sobre bolsa com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. Produto isento de látex.

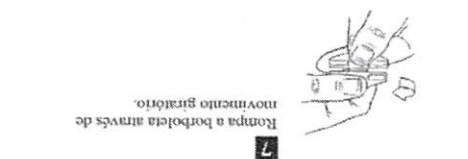
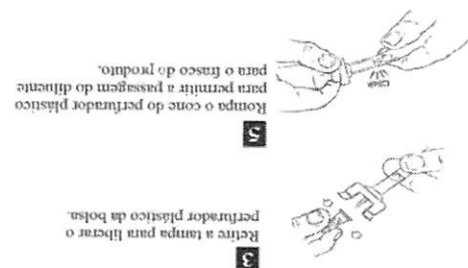
Para acoplar o frasco-ampola à bolsa:

ATENÇÃO: verificar se o medicamento é compatível com a solução de cloreto de sódio 0,9%.

JS

am

002080



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lactação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

DIZERES LEGAIS
M.S. nº: 1.0346.0003

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes - SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 721 5457

sac@beker.com.br

002081

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.



Handwritten signature

002082

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919902/11-1	1890 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0604736/13-0	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável

002083

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2015	0253555/15-6	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 60/12 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
31/03/2017	0516737/17-0	10276 – Específico – alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Padronização do texto de bula para medicamentos específicos conforme IN nº 9 de 01/08/16 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução injetável
02/07/2018	0525280/18-6	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança do logo da Beker e inclusão do novo SAC 0800	VPS	Solução injetável

002084

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2019	0139168/19-2	10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão da informação que as Bolsas de PP, não há o invólucro protetor.	VPS	Solução injetável
30/03/2021		10454 – Específico – Notificação de alteração do texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança da palavra invólucro protetor por sobre bolsa. Incorporação da frase de alerta exigida em norma específica (RDC 406/2020 e Nota Técnica conjunta da GGMed e GGMon)	VPS	Solução injetável

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

on 002085



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 26/07/2023 14:17:20

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **10.596.721/0001-60**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

J B am

002086



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 10.596.721/0001-60 DUNS®: 899767231
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 153079 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA
Data Aplicação: 01/08/2013
Número do Processo: 23075705568201880 Número do Contrato: 2018NE802439
Descrição/Justificativa: Pelo não cumprimento cláusulas Contratuais editalícias, quanto ao prazo de entrega itens conforme Nota de Empenho 2018NE402439

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR
Data Aplicação: 14/11/2019
Número do Processo: 23075705713201911 Número do Contrato: 2019NE801799
Descrição/Justificativa: Descumprimento das cláusulas editalícias referente ao PE 180/2018, atraso na entrega de insumos da nota de empenho 2019NE801799.

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR
Data Aplicação: 24/10/2019
Número do Processo: 23075706846201905 Número do Contrato: 2019NE802462
Descrição/Justificativa: Descumprimento das cláusulas editalícias referente ao Edital do PE 180/2018 atraso na entrega da nota empenho 2019NE802462.

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 154043 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA
Data Aplicação: 25/10/2017
Número do Processo: 23117007498201603 Número do Contrato: 1349/2017
Descrição/Justificativa: Aplicação de advertência devido à inexecução total ou parcial do empenho 2017NE800249, conforme Ofício nº 174/2017/DIRAM/UFU.

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Outros
UASG Sancionadora: 153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR
Data Aplicação: 19/11/2018 Valor da Multa: R\$ 1.500,00
Número do Processo: 23075705568201880 Número do Contrato: 2018NE802439
Descrição/Justificativa: Descumprimento das cláusulas editalícias referente ao atraso na entrega do empenho 2018NE802439.

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Outros
UASG Sancionadora: 160143 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE CAMPO GRANDE
Data Aplicação: 21/08/2018 Valor da Multa: R\$ 4.420,20
Número do Processo: 64577005031201842
Descrição/Justificativa: MULTA moratória no valor total de R\$ 4.420,20 (quatro mil, quatrocentos e vinte reais e vinte centavos), referente ao percentual de 20% (vinte por cento) aplicado sobre o valor das entregas em atraso, tudo conforme previsto no Edital Licitatório, item 15.5 da ARP, e no artigo 7ª, da Lei nº 10.530/02;

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência: Suspensão Temporária - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. III
Motivo: Inexecução total ou parcial do contrato
UASG Sancionadora: 160143 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE CAMPO GRANDE
Âmbito da Sanção: Órgão Sancionador
Prazo: Determinado
Prazo Inicial: 21/08/2018 Prazo Final: 20/02/2020
Número do Processo: 64577005031201842
Descrição/Justificativa: Sanção de SUSPENSÃO do direito de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de 01 (um) ano e 6 (seis) meses.

ds om 002088

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência: Aplicação de sanção de multa compensatória.
Motivo: Descumprimento dos prazos estipulados na Instrução Normativa SLTI nº 02/20018 (garantia).
UASG Sancionadora: 155124 - HOSPITAL UNIV. M^º APARECIDA PEDROSSIAN
Impeditiva: Não
Prazo Inicial: 21/07/2021
Data Aplicação: 21/07/2021
Número do Processo: 23538.001232/2017 Número do Contrato: 72/2016
Descrição/Justificativa: Descumpriu as cláusulas 9.1, 11.1, 11.2 e 11.9, do anexo IV - Termo de Referência do edital 68/2016.

PS am

002089



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: 10.596.721/0001-60 DUNS®: 899767231
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Impeditiva Indireta encontrado para o fornecedor.

[Assinatura]

002090



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: 10.596.721/0001-60 DUNS®: 899767231
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 03/05/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 04/01/2024

FGTS Validade: 30/07/2023

Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 13/01/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 07/08/2023

Receita Municipal Validade: 27/08/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2024

Emitido em: 26/07/2023 14:17

CPF: 068.626.699-40 Nome: CARLA SABRINA RECH MALINSKI

Ass: _____

002091
1 de 1



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 10.596.721/0001-60 DUNS®: 899767231
Razão Social: GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: MG HOSPITALAR
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	Nº Registro	Data de Validade
PR	23706	31/03/2023

**ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE PLANALTO - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 37/2023**

ITEM	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
2	50.000	COMPRIMIDO	Bromoprida 10 mg	PRATI/PRATI	R\$ 0,26	R\$ 13.000,00	1256801800033
19	40.000	COMPRIMIDO	Nimesulida cp 100mg	PRATI/PRATI	R\$ 0,12	R\$ 4.800,00	1256802650108
24	700	FRASCO	Salbutamol 0,4mg/ml xarope 100ml	PRATI/PRATI	R\$ 2,00	R\$ 1.400,00	1256800300185
25	190.000	COMPRIMIDO	Sertralina, cloridrato 50 mg	PRATI/PRATI	R\$ 0,16	R\$ 30.400,00	1256802710046
27	700	BOLSA/ FRASCO	Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9%, sistema fechado, 100 ml	BEKER/BEKER	R\$ 3,96	R\$ 2.772,00	1034600030261
28	1.200	BOLSA/ FRASCO	Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9%, sistema fechado, 250 ml	BEKER/BEKER	R\$ 5,25	R\$ 6.300,00	1034600030271
29	2.000	BOLSA/ FRASCO	Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9%, sistema fechado, 500 ml	BEKER/BEKER	R\$ 8,45	R\$ 16.900,00	1034600030172
30	600	BOLSA/ FRASCO	Soro fisiológico (cloreto de sódio) 0,9%, sistema fechado, 1000 ml	BEKER/BEKER	R\$ 10,82	R\$ 6.492,00	1034600030180

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 82.064,00 (OITENTA E DOIS MIL E SESENTA E QUATRO REAIS)

a) Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.

002093

- b) Declaramos ainda que nossa Empresa não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública.
- c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou autoridade ligada à contratação.
- d) A validade da proposta é de **60 (SESSENTA)** dias, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- e) Nesta proposta poderá conter itens com desoneração de ICMS de acordo com convênio CONFAZ 01/1999 e 87/2002.

Apresentamos nossa proposta para prestação dos serviços objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica nº 95/2023 acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos.

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre o preço registrado.

Produto atende as características descritas em edital

VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL

PAGAMENTO: CONFORME EDITAL

ENTREGA: CONFORME EDITAL

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

25 DE JULHO DE 2023.



om

002094

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.411295/2006-91	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/02/2008
Nome Comercial	BROMOPRIDA	Registro	125680180	Vencimento do registro	02/2028
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	PLAMET
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256801800017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801800025	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801800033	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

002095

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800041	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

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

[Assinatura]

[Assinatura]

om

002096

5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800051	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANSX 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801800076	COMPRIMIDO SIMPLES	11/02/2008	24 meses

Handwritten signature and initials

002097

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.232888/2011-43	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/05/2018
Nome Comercial	NIMESULIDA	Registro	125680265	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Medicamento de referência	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA	1256802650019	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 12 ATIVA	1256802650027	Comprimido	21/05/2018	24 meses

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

002098

3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA	1256802650035	Comprimido	21/05/2018	24 meses
---	--	---------------	------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA	1256802650043	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650051	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650061	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650078	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650086	Comprimido	21/05/2018	24 meses

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

002099

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 350 ATIVA	1256802650094	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA	1256802650108	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) - Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

 002100

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 10 ATIVA	1256802650116	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 12 ATIVA	1256802650124	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 ATIVA	1256802650132	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650140	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650159	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650167	Comprimido	21/05/2018	24 meses

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]

002101

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650175	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 350 ATIVA	1256802650183	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 ATIVA	1256802650191	Comprimido	21/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 20 ATIVA	1256802650205	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Handwritten signature/initials

002102

Detalhe do Produto: SULFATO DE SALBUTAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.016085/0125	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	28/06/2001
Nome Comercial	SULFATO DE SALBUTAMOL	Registro	125680030	Vencimento do registro	06/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL			Medicamento de referência	AEROLIN
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300010	XAROPE	28/06/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300029	XAROPE	28/06/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

002103

3	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300037	XAROPE	28/06/2001	24 meses
---	--	---------------	--------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800300045	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300053	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300061	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300071	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300088	XAROPE	28/06/2001	24 meses

[Handwritten signatures]

002104

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300096	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300101	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256800300118	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256800300126	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300134	XAROPE	28/06/2001	24 meses

[Handwritten signatures and initials]

002105

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300142	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800300150	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,48MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100ML + COP ATIVA	1256800300169	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,48MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120ML + COP ATIVA	1256800300177	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,48MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100ML + 50 COP ATIVA	1256800300185	XAROPE	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE SALBUTAMOL

Complemento Diferencial da Apresentação

-

[Handwritten signature]

002106

Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,48MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120ML + 50 COP ATIVA	1256800300193	XAROPE	28/06/2001	24 meses

[Handwritten signatures and initials]

002107

Detalhe do Produto: cloridrato de sertralina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.428759/2014-76	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	01/10/2018
Nome Comercial	cloridrato de sertralina	Registro	125680271	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			Medicamento de referência	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1256802710011	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1256802710038	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

002108

4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1256802710046	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha laminada de alumínio liso sem impressão cor prata 105 x 0,21 mm + Laminado de plástico Policloreto de Vinila (PVC) liso e transparente 110 x 0,25 mm) - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1256802710054	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

002109

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1256802710062	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1256802710070	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1256802710089	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1256802710097	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1256802710100	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256802710119	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

002110

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256802710127	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1256802710135	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1256802710143	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1256802710151	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1256802710161	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

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

[Handwritten signatures and initials]

002111

17	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1256802710178	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1256802710186	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1256802710194	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1256802710208	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1256802710216	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1256802710224	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

d fl om

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256802710232	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256802710240	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1256802710259	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1256802710267	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900 ATIVA	1256802710275	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 960 ATIVA	1256802710283	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

[Handwritten signatures and initials]

002112

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 ATIVA	1256802710291	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1256802710305	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 960 ATIVA	1256802710313	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1256802710321	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1256802710331	Comprimido Revestido	01/10/2018	24 meses

Handwritten signature/initials

002113

JS am

002114

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO BEKER

Nome da Empresa Detentora do Registro	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	CNPJ	47.231.121/0001-08	Autorização	1.00.346-5
Processo	25000.003123/9586	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/1996
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO BEKER	Registro	103460003	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES			ATC	SOLUCOES ISOSMOTICAS SALINAS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030016	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030024	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
					002115

3	9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030032	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ CX 14 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030040	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030059	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030067	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	9 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030075	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	9 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030083	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

fs

d

omr

002116

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030091	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030105	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG/ML SOL INJ CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030113	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030121	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	9 MG/ML SOL NAS CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030131	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	9 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1034600030148	SOLUÇÃO NASAL	14/08/1996	24 meses

002117

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 90 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 125 ML ATIVA	1034600030156	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030164	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030172	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
-----------------	------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()
-----------	--

Local de Fabricação	- Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: - 47.231.121/0001-08 - Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
---------------------	---

Via de Administração	INTRAVENOSA
----------------------	-------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
-------------	---

002118

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600030180	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação					

002119

Tarja Vermelha

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030199	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030202	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 40 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030210	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030229	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

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

002120

23	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030237	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 72 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030245	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030253	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1034600030261	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
------------------------	------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	- Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO ()
------------------	---

Local de Fabricação	Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
----------------------------	---

Handwritten signatures and initials:




002121

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1034600030271	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
-----------------	------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa flexível (material: polipropileno).) - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO ()
-----------	---

Local de Fabricação	Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
---------------------	--

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

[Handwritten signatures]

002122

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1034600030288	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1034600030296	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030301	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	9 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH C/CONECTOR NC BAG X 100 ML ATIVA	1034600030318	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

[Handwritten signature]

002123

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO ATIVA	1034600030326	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030334	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 100 ML ATIVA	1034600030342	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 250 ML ATIVA	1034600030350	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 500 ML ATIVA	1034600030369	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

[Handwritten signature]
om

002124

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	9 MG/ML SOL INJ IV CX 14 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH C/ CONECTOR NC BAG® X 1000 ML ATIVA	1034600030377	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/1996	24 meses

002125

J. S. Om

