



no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 3º do Decreto-lei n.º 986, de 21 de Outubro de 1969, resolve:

Art.1º Conceder a revalidação de registro, inclusão de marca, registro de alimentos e bebidas importado, alteração do prazo de validade do produto, registro único de alimentos e bebidas, alteração de rotulagem, alteração de fórmula do produto, registro de alimentos e bebidas, retificação de publicação de registro, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.502, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(\*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

considerando o art. 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.503, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(\*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder os registros de produtos risco II, as retificações de publicação e os cancelamentos de registro a pedido dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.504, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(\*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Conceder os registros, as revalidações de registro, a inclusão de tonalidade, as inclusões de acondicionamento, a substituição de acondicionamento, as reconsiderações de indeferimento do registro dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, grau de risco 2, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.505, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(\*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Indeferir os registros, as revalidações de registro, a inclusão do acondicionamento, a reconsideração de indeferimento de registro dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, grau de risco 2, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006**

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

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

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

considerando o art. 2 inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

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

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

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I

Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto “MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC ....”, mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: “ MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....”.

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

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

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

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

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

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

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

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

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

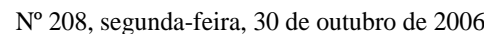
§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

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

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

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

DIECEU RAPOSO DE MELLO



## LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMA DO PRODUTO ACABADO	LINHA DE PRODUÇÃO	
	ácido bórico	3% bórico ácido	água boricada	solução	antisséptico, bacteriostático e fungistático. Sendo utilizado	Aplicar de duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	“Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo,	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente.	Líquido
					em processos infecciosos tópicos.				
					REFERENCIA Martindale 32a Edição, 1999, pág 1554. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.				
	ácido salicílico	2% ácido salicílico	pomada de ácido salicílico 2% vaselina salicilada 2%	pomada	queratoplástica.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado. .	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea.  DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.	Semi - Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a Edição, 759. Formulário				
					Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.				
	ácido salicílico	20% acido salicílico	pomada de ácido salicílico 20%	pomada	queratolítica - nas hiperqueratoses, como cravos	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia,	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea.  DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de acido salicílico.	Semi-Sólido
					nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.				
					REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.				
	água purificada		água purificada conhecida por água destilada , água deionizada, água por osmos e reversa, água por ultrafiltração. obs: sinônimo utilizado conforme processo de obtenção.	líquido	Lavagem de ferimentos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb.  (*) CONDUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms  . (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.  FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.  OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.	Líquido
					REFERENCIA USP XXVII, 2007 - pág. 1950. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1644.				
	álcool etílico	álcool etílico 70% (p/p) álcool etílico 77ºg/l	álcool 70	solução	antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o	Manter distante de fontes de calor. Obs: Embalagem máxima de 50ml p/ venda ao público.  Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002.	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:  DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20ºC).  ALCOOMETRIA: Deve estar entre 68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH:Deve estar entre 5,5 a 8,5.	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição, 1959 - pág. 1102 e 1194				



					. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.				
	álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v)	álcool gel	gel	antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o	<i>Obs:</i> <i>Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002.</i>	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa).	Semi-Sólido
					REFERENCIA Formulário Nacional 1a			DENSIDADE (Conforme especificação interna da empresa).	
					Edição - DO 15/08/2005, Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1657 e 1099.	auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.		VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).	
	amonia	10% de amônia	amônia diluída	solução	neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas, queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada. Após a	CARACTERES: Líquido incolor, límpido, volátil, odor forte, picante sabor cáustico e alcalino. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 - pág. 1080/1081			DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 9,00 a máximo de 10,000% de NH3. DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956.	
					. Martindale 32a Edição, 1999, 1548.				
	azul de metileno	1% azul de metileno	azul de metileno solução	solução	antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele, nesse caso pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	CARACTERES: Solução azul, odor característico, sem presença de substâncias em	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição			depósito ou suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950% a máximo de 1,050% C16H18ClN3S.	
	benjoim	20% benjoim Sumatra Benzoin	tintura de benjoim	solução	antisséptico ;	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	CARACTERES: Líquido de cor castanha de cheiro aromático, suave e sabor acre; adicionando água, dá mistura leitosa e	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a edição, pág 813. Martindale, 1a Edição Espanhola -2003 pág. 1757. Martindale, 28a Edição - 1982 pág. 314-315.			fortemente ácida. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO	
	bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	pó	Antiácido.	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea.	CARACTERES: Pó cristalino branco, opacas, inodoro, sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 10ml de	Sólido
					REFERENCIA FB 149-151 F.B. 3 ED;  F.B. IV Edição - Parte II, pág. 133. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1153. Martindale 34a Ed. 2005 -pág. 1224.			água, insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,25%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Apresentar perfeitamente límpida. AMÔNIO - Máximo 20 ppm.  CÁLCIO - Máximo 100 ppm. FERRO: Máximo 20 ppm. CLORETO: Máximo 150 ppm. CARBONATO - PH: não superior a 8,6. SULFATO: Máximo 150ppm. DOSEAMENTO -% NAHCO3 Deve conter no mínimo 99 e no máximo 101%.	
	carbonato de cálcio	mínimo 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	antiácido.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm.	Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 185,186,187  . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182.			PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 2%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 0,2%.  AMÔNIO: Não desprender vapores de amônia. FERRO: Máximo 200 ppm. CLORETO: Máximo 350 ppm. BÁRIO, ESTRÔNCIO: Não deve turvar, nem precipitar. SULFATO: Máximo 100 ppm. FOSFATO DE CÁLCIO, SAIS DE ALUMÍNIO: Não deve haver turvação, nem	



								precipitação. MAGNÉSIO: Não deve formar precipitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio	
	carbonato de cálcio cápsula	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	cápsula	antiácido.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio	Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª  Edição, 1976 -pág. 185,186,187 . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.				
	carbonato de cálcio comprimido.	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	antiácido.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina.	CARACTERES. (Conforme especificação interna da empresa). SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio PESO MÉDIO DO COMPRIMIDO (Especificação interna da empresa); DUREZA (Especificação interna da empresa) ; FRIABILIDADE (Especificação interna da empresa); DESINTEGRAÇÃO (Especificação interna da empresa).	Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira IV  2000 - pag. 88-1. USP 24 - 2000, pag. 278 e 279.				
	colóidio lacto salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico  equivalente a 16,5% (p/p) 15.0 % ácido láctico	calicida	solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada.	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a  Edição, pag. 256-257  . Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157.				
	colóidio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	solução	verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157.				
	enxofre	10%	enxofre	creme	Escabiose e acne.	Uso tópico.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e álcool, solúvel 350 partes de éter, 82 partes de clorofórmio.  PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PONTO DE FUSÃO: Ponto de fusão em torno de 115°C. CLORETO: Máximo 14 ppm. SULFATO: Máximo 20 ppm.  SULFETO: Não deve escurecer. ACIDEZ: OU ALCALINIDADE: O filtrado  deve ser neutro ao papel de tornassol. COMPOSTOS SOLÚVEIS: Máximo 0,1%. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,5%. RESÍDUO PELA INCINERAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre	Semi-Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pag. 18  . Martindale 32a Edição, 1999, página 1091.				
	Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) álcool etílico 96% (v/v)	Licor de hoffman	solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia  e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro  ao papel de tornassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770 - 0,800 (25°C). ACIDEZ: E ALCALINIDADE: Neutro ao papel de tornassol. RESÍDUO POR	Líquido



					<div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 -pág. 342/343</div> <div>. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005.</div>			EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcoolizado: o resíduo, dessecado a 100°, não deve pesar mais de 0,006 g.	
	extrato fluido de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel	mel rosado	solução	<div>Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 1ª edição -1929. pag.579.</div> <div>The Complete German Commission E Monographs - pag 196/197; PDR FOR Herba</div> <div>I Medicines pag 644</div>	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete, chupeta ou gargarejo.		<div>CARACTERES: Líquido límpido, xaroposo, cor pardo-avermelhada, cheiro de rosa e sabor aromático, fracamente adstringente.</div> <div>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</div> <div>DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C).</div> <div>DOSEAMENTO% Taninos - Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras)</div> <div>BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.</div> <div>FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.</div> <div>AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps.</div> <div>Aeruginosa;Esch. Coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	Líquido
	glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	solução	<div>demulcente, emoliente, umectante e hidratante.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 494/495</div> <div>. Farmacopéia Brasileira IV Edição - Parte II -pág. 95- 96</div> <div>. Martindale 32ª Edição, 1999, pag. 1585.</div>	<div>A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é,</div> <div>quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar um</div> <div>a película protetora contra estímulos</div> <div>resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o</div> <div>produto friccionando sobre toda a área de uso.</div>	<div>Contra indicações: pode ocorrer hipersensibilidade.</div> <div>Precauções e advertências: não ingerir.</div>	<div>CARACTERES: Líquido xaroposo, incolor, límpido, inodoro ou leve odor, sabor doce.</div> <div>ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções</div> <div>são neutras ao papel de tornassol.</div> <div>SOLUBILIDADE: Miscível com água e com</div> <div>álcool, insolúvel em éter, clorofórmio.</div> <div>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</div> <div>DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C).</div> <div>COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração</div> <div>FERRO: Não deve produzir mais que uma fraca coloração rosa</div> <div>CLORETO: Não deve haver turvação.</div> <div>COMPOSTOS CLORADOSA turvação não deve ser mais intensa que a solução preparada.</div> <div>SULFATO: Não deve haver turvação.</div> <div>ACROLEÍNA, GLICOSE, C. AMONIACAIS: Não tornar amarela, nem desprender vapores de amoníaco.</div> <div>OUTRAS SUBSTÂNCIAS REDUTORASA solução não deve escurecer.</div> <div>ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES: A diferença da titulação não deve ser maior que 1,6ml. SACAROSE: Não deve produzir precipitado</div> <div>vermelho-tijolo.</div> <div>RESÍDUO POR IGNIÇÃO: Máximo 0,05%.</div> <div>DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de glicerina</div>	Líquido
	<div>Hidróxido de alumínio e magnésio</div> <div>suspensão</div>	<div>Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.</div>	<div>Hidróxido de alumínio e magnésio (suspensão)</div>	suspensão	<div>Antídaco, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas</div> <div>e duodenais e esofagite de refluxo.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1</div> <div>ª Edição Espanhol 2003-pág. 1355.</div>	<div>Uso interno. De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes da</div> <div>s refeições e antes de deitar, ou a critério médico.</div>	<div>Agitar antes de usar.</div>	<div>CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa).</div> <div>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO</div> <div>VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa).</div> <div>PH (Conforme especificação interna da</div> <div>empresa).</div> <div>DOSEAMENTO: Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.</div> <div>BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g</div> <div>FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.</div> <div>AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Os</div> <div>. Aeruginosa; Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	Líquido
	<div>Hidróxido de alumínio suspensão</div>	<div>Hidróxido de alumínio 6%.</div>	<div>Hidróxido de alumínio (suspensão)</div>	suspensão	<div>Antídaco, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de refluxo.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. RDC 277 d e 22/10/2002. Martindale, 32ª Edição -1999 pag. 1554.</div>	<div>Uso interno.</div> <div>De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.</div>	<div>Agitar antes de usar.</div> <div>Obstipante.</div>	<div>CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa).</div> <div>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</div> <div>VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa).</div> <div>PH (Conforme especificação interna da empresa).</div> <div>DOSEAMENTO hidróxido de alumínio 6%.</div> <div>BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.</div> <div>FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo</div>	Líquido

[illegible]



					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a		de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	
	iodo	5,0% iodo	Tintura de iodo: forte	solução	antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3a máximo 6,7g de iodo DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
					REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.		oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.		
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	solução aquosa	antisséptico para uso tópico.	Uso externo. Aplicar topicamente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5 DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200%	Líquido
					REFERENCIA USP XXIII pág. 1268-1269 . Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4	e bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	solução hidro-alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele).	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO	Líquido
					oper ação. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e	vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções	prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com		
					REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4	cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.		
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
					pele com gaze ou toalha esterilizada.  Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo	progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O	os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.		
					REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005	emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.			
	manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau.	manteiga de cacau	bastão	Emoliente para rachaduras dos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia	Não há.	CARACTERES: Massa sólida, branco-amarelada, untuosa ao tato, de odor e sabor que lembram os de cacau torrado, sem a presença de corantes. SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel em álcool Reagente, solúvel em álcool absoluto Reagente fervente, e bem solúvel em éter	Semi-Sólido



					<div>REFERENCIA</div> Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 573-574. Martindale 32ª Edição, 1999, pág.1385.			Reagente e clorofórmio. PONTO DE FUSÃO (Conforme especificação interna da empresa).  ÍNDICE DE ACIDEZ (Conforme especificação interna da empresa).  ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Os. Aeruginosa;Esch. Coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
	nitrato de prata	mínimo 99,8% nitrato de prata.	nitrato de prata lápis	bastão	<div>ceratolíticos e ceratoplásticos. cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.</div> <div>REFERENCIA</div> F.B. 1ª Edição - pág. 601. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 1833.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável  em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa).  PROVA DE IDENTIFICAÇÃO DOSEAMENTO: Mínimo 99,8% de Nitrato de Prata.	Semi-Sólido
	óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas.	óleo de amêndoas puro	óleo	<div>emoliente</div> <div>REFERENCIA</div> Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 - pág. 610. Martindale 1a Edição Espanhola, 2003 pág. 1749.	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho	Contra indicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, quase inodoro. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em etanol 96, miscível em éter, clorofórmio e vaselina. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,910 a 0,920 (25°C.) PROVAS DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO SEMENTE PÊSSEGO, ABRICÓ, GERGELIM: Não deve tomar coloração avermelhada ou parda. ÓLEO DE GERGELIM: Não deve apresentar coloração vermelha. ÓLEO DE ALGODOEIRO: Não deve produzi coloração vermelho-vinhosa. ÓLEO DE AMENDOIM: Não deve turvar, nem precipitar. VÁRIOS ÓLEOS ESTRANHOS: Deve conserva-se límpido. ÓLEOS ESTRANHOS; PARAFINA LÍQUIDA: Não deve depositar nenhum ácido graxo, nem se turva pela adição de 1ml de álcool. ÓLEOS SECATIVOS: Deve converter-se numa massa branca sólida. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO INDICE DE INSAPONIFICAÇÃO ÍNDICE DE ACIDEZ.	Líquido
	óleo de rícino	100% de óleo de rícino	óleo de mamona	óleo	<div>Laxante; emoliente na pele.</div> <div>REFERENCIA</div> Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 - pág. 613/614. Martindale 1a Edição (espanhol) - pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos, cólica e severo efeito purgativo. Contra indicações: contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	CARACTERES: Óleo viscoso, quase incolor ou amarelo pálido, odor e sabor característico. SOLUBILIDADE: Solúvel a 20º, em 2 volumes de álcool, ácido acético, éter, clorofórmio e éter de petróleo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,945 a 0,965 (25°C). ÍNDICE DE ACIDEZ: Máximo 4,0%. ÍNDICE DE IODO: Entre 83 a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: Ente 177 a 187. VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido

	óleo mineral	100% óleo mineral	petrolato líquido	óleo	<div>laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.</div>	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml ( 2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contra-indicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra indicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorectal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras.	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,845 a 0,905 (25º C). VISCOSIDADE. NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. Ab Padrão=PARAFINA SOLIDA. Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, apos aqueci/to a 70o C,	Líquido
--	--------------	-------------------	-------------------	------	--	--	--	---	---------



							O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombinemia e doenças hemorrágicas do recém nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações	durante 10 min, e resfriamento. PRESENÇA DE ACIDO SULFURICO: filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENÇA DE ACIDO CLORIDRICOO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.	
					REFERENCIA				
					Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1977 - pág. 640-642.				
					Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 1602 (6403-I).		medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos	AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
							administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais, dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipídica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfagia estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipídica.		
	óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada	pomada	secativo e anti-eczematoso.	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.		CARACTERES: Pomada branca, praticamente inodora. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: Entre 9 a 11%.	Semi-Sólido
					REFERENCIA				
					Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Edição, pág. 1099.				
	óxido de zinco	25% óxido de zinco	pasta d'água	pasta	antisséptico, secativo, cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso	Semi-Sólido
					REFERENCIA			separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
					Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211.				
	óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina.  Calamina (EUA) = óxido de zinco com  pequena quantidade de óxido de ferro  BP 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro	pasta d'água com calamina	pasta	antisséptico, e secativo Adstringente e antipruriginoso leve	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco  BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-Sólido
					REFERENCIA				
					Formulário Nacional 1a Edição				
					DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211.				
	óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	pasta d'água com enxofre	pasta	escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.		Agitar antes de usar.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.	Semi-Sólido
					REFERENCIA			FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
					Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211.				
	óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	pasta	antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, com odor de mentol, após tempo em repouso	Semi-Sólido
					REFERENCIA			separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco	
					Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.			BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo	
								100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilo aureus;	



					Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 2211				
	óxido de zinco	25% óxido de zinco.	pasta de zinco	pasta	<div>dermatoses pruriginosa, antisséptico, secativo e cicatrizante no tratamento de feridas e úlceras.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211.</div>	<div>Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia, durante 5 minutos. Repetir o tratamento após uma semana.</div>	Agitar antes de usar.	<div>Salmonella sp.</div> <div>CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	Semi-Sólido
	parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	<div>uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 630/631. Martindale 1a Edição (espanhol) 1603. Martindale 32a Ed.pág. 1382 (4601-w). USP 29, pág. 3707.</div>	<div>Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.</div>	<div>Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações.</div>	<div>CARACTERES: Massa sólida, incolor ou branca, mais ou menos translúcida, microcristalina; inodora, insípida, untuosa ao tato. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: ACIDEZ: ou alcalinidade - aqueça 2,0 g com igual volume de álcool R: o álcool separado deve ser neutro ao papel de tornassol. Substâncias facilmente carbonizáveis - Num tubo seco munido de rolha esmerilhada, coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco acima da de fusão ( 68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos no banho-maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de maneira a fazer a mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não deve apresentar-se mais escuro do que a mistura padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de cloreto cobaltoso SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC) e 5 ml de parafina líquida. ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCIDO SULFÚRICO - agite durante 1 minuto 5 g de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadade do permanganato não deve desaparecer.</div>	Semi-sólido
	pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	<div>adstringente e hemostático tópico.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farm. Brás. 2º ed.pág. 97.</div> <div>USP 23ª Edição 1995 - pág. 53. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1547.</div>	<div>Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida.</div>	<div>Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante, ou ser corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico.</div>	<div>CARACTERES: Cápsula de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadade do permanganato não deve desaparecer.</div> <div>CARACTERES: Cápsula de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadade do permanganato não deve desaparecer.</div> <div>7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em álcool. PONTO DE FUSÃO: Cerca de 92° funde em sua água de cristalização. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</div> <div>AMÔNIO: Os vapores que se desprenderem não devem azulecer o papel de tornassol. CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. FERRO: No máximo 20 ppm. CLORETO: No máximo 10 ppm. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g. DOSEAMENTO: No mínimo 99,5% de KAl(SO4)2.</div>	Sólido
	permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	permanganato de potássio	comprimidos.	<div>dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1123.</div>	<div>Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.</div>	<div>O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. “Não deve ser ingerido” - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de döderlein. As duchas vaginais devem ser</div>	<div>CARACTERES: Cápsula de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadade do permanganato não deve desaparecer.</div> <div>CARACTERES: Cápsula de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadade do permanganato não deve desaparecer.</div> <div>7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em álcool. PONTO DE FUSÃO: Cerca de 92° funde em sua água de cristalização. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</div> <div>AMÔNIO: Os vapores que se desprenderem não devem azulecer o papel de tornassol. CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. FERRO: No máximo 20 ppm. CLORETO: No máximo 10 ppm. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g. DOSEAMENTO: No mínimo 99,5% de KAl(SO4)2.</div>	Sólido



							usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.		
	permanganato de potássio	mínimo 97% de permanganato de potássio	permanganato de potássio	pó.	dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio.  Exerce função antisséptica. “Não deve ser ingerido” - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão  acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico).  O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de dôederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeadado, brilho metálico, septado.  SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: Mínimo 97% e no máximo 100,5%.	Sólido
		obs: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.			REFERENCIA				
					Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1976 - página 662/663.				
					Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1123.				
	peróxido de benzoila	2,5 a 5% de peróxido de benzoíla	gel de peróxido de benzoila.	gel	tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa).  VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa).  DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA (Doseamento conforme concentração)  BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.  AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-Sólido
	peróxido de benzoila	10% de peróxido de benzoila	gel de peróxido de benzoila.	gel	tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e deixe fixar a noite toda a lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade do aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA 10% de peróxido de benzoíla BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-Sólido
	peróxido de benzoila	5%de peróxido de benzoíla	loção de peróxido de benzoila.	emulsão	tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA. 5%de peróxido de benzoíla BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
					REFERENCIA				
					Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 1317.				
					Edição Espanhol 2003-pág. 1317.				
	peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	solução	antisséptico	Uso tópico: aplicar sobre o local. Previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado.  O uso desta solução como enxagüante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozona. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 2,500 E máximo 3,500 g H2O2. DETERMINAÇÃO DE PH: (Conforme especificação interna da empresa).	Líquido
					REFERENCIA				
					USP XXIII - 1995 - pág. 767. Farmacopéia Brasileira 2a Edição, pág 718 e 719. Martindale, 32a Edição -1999 pág. 1116. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005; USP 27 2004 - pág. 935.				



	<div>pomada para asadura</div>	<div>vitamina a - 100.000 ui/100g;  vitamina d 40.000 ui/100g; óxido de zinco 10%.</div>	<div>pomada para assadura</div>	<div>pomada</div>	<div>pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.</div> <div>REFERENCIA  Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005</div>	<div>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.</div>		<div>CARACTERES, (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE, (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: vitamina A - 100.000 ui/100g; vitamina D 40.000 ui/100g; óxido de zinco 10%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	<div>Semi-Sólido</div>
	<div>pomada para fissuras de períneo</div>	<div>acetato de hidrocortisona 0,5% lidocaína base 2,0% subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%.</div>	<div>pomada para fissuras de períneo</div>	<div>pomada</div>	<div>dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró e pós-operatório em cirurgias ano-retais. REFERENCIA  Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005</div>	<div>Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.</div>	<div>Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.</div>	<div>CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE, (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: acetato de hidrocortisona 0,5%, lidocaína base 2,0%, subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	<div>Semi-sólido</div>
	<div>sais para reidratação oral</div>	<div>cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g.  <i>obs: fórmula por envelope, conforme</i>  <i>portaria 108/91: sódio 90 meq/l + potássio 20 a 25 meq/l + cloreto 80 meq/l + citrato 30 a 35 meq/l + glicose 111 mmol/l</i></div>	<div>Sais para reidratação oral</div>	<div>Pó</div>	<div>Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.</div> <div>REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005</div>	<div>Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 ml/kg de Peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.</div>	<div>Contra-indicadas em fleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.  Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. .</div>	<div>CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PERDA POR DESSECAÇÃO: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g;  citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. (variação aceitável 90 a 110%) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.  FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.  AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</div>	<div>Sólido</div>
	<div>solução antimicótica com iodo</div>	<div>0,5% de iodo; 1,0% iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim</div>	<div>solução antimicótica com iodo</div>	<div>solução</div>	<div>antimicótico.</div> <div>REFERENCIA  Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005</div>	<div>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.</div>	<div>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo.  Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.</div>	<div>CARACTERES: Líquido límpido, de cor e odor característico. DOSEAMENTO: iodo e ácido salicílico.</div>	<div>Líquido</div>
	<div>solução de cloreto de sódio - estéril</div>	<div>0,9% de cloreto de sódio</div>	<div>solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9% -</div>	<div>solução</div>	<div>para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele</div> <div>REFERENCIA  Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 1037. Martindale 32a Edição, 1999, pag. 1163. USP 24 - pag. 1530.</div>	<div>Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele</div>	<div>Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo -sem conservante.</div>	<div>CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, inodoro, sabor salgado, sem presença de partículas estranhas. PH: Deve esta entre 6,00 a 7,00. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 0,860 e máximo 0,945% de NaCl. (USP 1,10%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus;  Salmonella sp.  <i>OBS: Não aplicável o teste de endotoxinas.</i></div>	<div>Líquido</div>
	<div>soluto cuprozínico</div>	<div>sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%.</div>	<div>água d'alibour</div>	<div>solução</div>	<div>antisséptico no tratamento de feridas de pele</div> <div>REFERENCIA Farmacopéia brasileira 1ª Edição, 1º Suplemento-pág.17.</div>	<div>Pura ou diluída em água, em aplicações locais.</div>	<div>Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.</div>	<div>CARACTERES: Líquido límpido, verde, de cheiro canfóreo e de sabor metálico, acre e adstringente.</div>	<div>Líquido</div>



					Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1372 e 1338.				
	sulfadiazina de prata	1% de sulfadiazina de prata	creme de sulfadia- zina argêntica	creme	queimaduras de 2º e 3º graus, es- caras, piodermites e  recuperação do tecido cutâneo em úlceras varicosas infectadas	Aplicar pequena quantidade nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico.	Manter fora do alcance de crianças. Pode ocorrer absorção em uso prolongado.	CARACTERES: Creme branco, consistente, odor característico e isento de material  estranho. DOSEAMENTO: deve conter 0,9 a 1,1% de sulfadiazina de prata	
					REFERENCIA USP XXVII, 1741 Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.				
	sulfato de mag- nésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	pó	purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 co- lheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencial- mente ingerir a quantidade recomenda- da com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em je- jum..	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no in- testino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, co- lite ulcerativa e qualquer outro episódio de in- flamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarreia crônica e conseqüente desequilí- brio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	CARACTERES: Cristais pequenos, incolores, geralmente aciculares, sabor salino, refrescan- te, amargo. PH: solução neutra ao papel de tornassol. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: FERRO: Máximo 250 ppm. METAIS ALCALINOS: Máximo 0,025%. CLORETO: Máximo 350 ppm. PERDA POR COMBUSTÃO: Entre 40 a 52%. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 99%  e no máximo 100,5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 5000 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo  500 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
	sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgati- va de sulfato de sódio	solução	purgativo salino.	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada  em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução  intestinal crônica, doença de crohn, colite ulce- rativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertên- cias: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um ca- tártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do in- testino, o que não deve ser confundido com  constipação intestinal. O uso excessivo de ca- tárticos e laxante pode trazer efeitos  indesejáveis como desidratação, perda de eletró- litos e ulcerações no intestino.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, não opalescente, odor de  essência de limão. PH: - Deve estar entre 3,0 a 5,5. DENSIDADE: - Deve ser de 1,140 a 1,150 (25º C). DOSEAMENTO: Deve conter em torno de 17,5 % de sulfato de sódio (16,0% -18,0%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo  100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS:  Aeruginosa;Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
	sulfato de sódio	mínimo 98% de sulfato de sódio	sal de glauber	pó	laxante salino	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no in- testino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, co- lite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causa diarreia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crian- ças menores de 2 anos. Não passar da dose	CARACTERES: Pó cristalino branco ou inco- lor; solúvel em água praticamente insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: CLORETO: Máximo 200ppm. CÁLCIO: Máximo 200ppm. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. FERRO: Máximo 40 ppm. MAGNÉSIO: Máximo 100ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Entre 52 a 57%.  DOSEAMENTO: Entre 99 a 100,5% de Na2SO4.	Sólido
					REFERENCIA		recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.		
	supositório de glicerina	obs: quantidade de glice- rina é dependente da fai- xa etária  supositório para  lactentes: 1g de glicerina  supositório para  crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina	supositório de gli- cerina	supositório	laxante.	Uso externo. Adultos e crianças: intro- duzir o supositório no reto,até que ad- venha a vontade de evacuar.  Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada po- de-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário	O supositório pode ser umedecido com água an- tes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos. .	CARACTERES: Massa branca amarelada pra- ticamente inodoro, untuosa ao tato. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo  95% e no máximo 101% de Glicerina. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.  FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi sólido
					REFERENCIA	que o produto se dissolva completa- mente para que produza o efeito de- sejado.			
					Farmacopéia Brasileira 1a Edi- ção, 874. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Farmacopéia				



					Brasileira IV Edição - Fascículo 4 - 95.1.				
	talco	100% de talco	silicato de magnésio	pó	<div>secativo.</div> <div>Usos (Martindale) - massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 796. Martindale 1a</div> <div>Edição Espanhol 2003-pág. 1322.</div>	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuoso ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: COMPOSTOS DE FERRO SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 100ppm. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA:  Máximo 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 2%.  PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5% BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
	talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado	pó	<div>dermatoses pruriginosas.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.</div> <div>Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1600.</div>	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco-acinzentado, fino, homogêneo, untuoso ao tato, odor característico de mentol, agradável. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5,0% de seu peso. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
	vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida.	parafina líquida. (grau farmacêutico)	líquido	<div>emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente</div> <div>utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como</div> <div>base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 1602 (6402-e).</div>	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir.	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,832 a 0,905 (25o C).  NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, apos aqueci/to a 70o C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENCA DE ACIDO SULFURICO filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENCA DE ACIDO CLORIDRICOO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata.	Líquido
	vaselina sólida -grau farmacêutico	100% vaselina sólida.	vaselina branca petrolato sólido (grau farmacêutica)	pomada	<div>uso como emoliente</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 1ª Edição - 1926 - pág. 966. Martindale</div> <div>32a ed.pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.</div>	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Massa branca esverdeada por transparência, homogênea, ou amorfa, inodora.  SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, glicerina, quase insolúvel em álcool, solúvel em clorofórmio.  LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao  =PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. SUBSTÂNCIAS FIXAS: Máximo 0,0001 g.  ALCALIS E ÁCIDOSA mistura deve tomar coloração vermelha intensa e persistente. SUBSTÂNCIAS GORDUROSAS, RESINAS: Conserva-se límpido. CLORETOS E SULFATOS: Não deve modificar-se. SUBSTÂNCIAS REDUTORAS: deve conservar a cor. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS Não colorir.	Semi-Sólido
	violeta genciana	1% violeta genciana.	violeta genciana solução	solução	antisséptico tópico	Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele.	CARACTERES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão.	Líquido



			<div>solução de cloreto de hexametil p-rosanilina .</div>			<div>bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245.Martindale 32a Edição, 1999, pag.1111.</div>	<div>Não ingerir.</div>	<div>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).</div>	
	<div>violeta genciana</div>	<div>2% violeta de genciana</div>	<div>violeta genciana solução</div> <div>solução de cloreto de hexametil p-rosanilina</div>	<div>solução</div>	<div>antisséptico tópico</div> <div>REFERENCIA</div> <div>Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª. edição- 1999 -pág. 1111</div>	<div>Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</div>	<div>Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.</div>	<div>CARACTERES:Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 1,96 a 2,04% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).</div>	<div>Líquido</div>

ANEXO II  
MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Nome comercial (FACULTATIVO)  
Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)  
Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)  
Forma farmacêutica (conforme Anexo I)  
Via de administração  
Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)  
Conteúdo da embalagem  
Composição:  
Nome do princípio ativo.....concentração  
Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)  
É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.  
Indicação (conforme Anexo I)  
Modo de Usar (conforme Anexo I)  
Advertência (conforme Anexo I)  
Advertências específicas do produto conforme legislação vigente  
Cuidados de Conservação  
Frase “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS”  
Frase “Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.” Frase “NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº .....”.  
Frase “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”  
Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF  
Nome da empresa notificadora  
Número de CNPJ da empresa notificadora  
Endereço completo da empresa notificadora  
Fabricado por (quando for o caso)  
Nome da empresa fabricante  
Número de CNPJ da empresa fabricante  
Endereço completo da empresa fabricante  
Número do SAC da empresa notificadora  
Número de Lote  
Data de Fabricação  
Prazo de Validade  
Código de barras/ Número Identificador do Produto

ANEXO III  
REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I  
Dados do solicitante:  
Nome do solicitante (jurídica ou física):  
Endereço:  
FAX:  
e-mail:  
Telefone:  
Dados do produto:  
Princípio Ativo:  
Concentração:  
Forma farmacêutica:  
☐INCLUSÃO  
☐ produto  
Preencher todos os campos:  
  
Sinônimo  
Indicação  
Modo de Usar  
Advertência  
Especificações analíticas mínimas  
  
☐ informações sobre produto já existente no Anexo I  
Preencher somente o campo pertinente:  
  
Sinônimo  
Indicação  
Modo de Usar  
Advertência  
Especificações analítica mínimas  
  
☐ EXCLUSÃO  
☐ produto  
☐ informações sobre produto já existente no Anexo I  
☐sinônimo  
☐Indicação  
☐modo de usar  
☐advertência  
☐especificações analíticas mínimas  
Justificativa  
Referência Bibliográfica  
☐ ALTERAÇÃO  
☐ nome do produto  
☐princípio ativo  
☐concentração  
☐forma farmacêutica  
☐sinônimo  
☐Indicação  
☐modo de usar  
☐advertência  
☐especificações analíticas mínimas  
Justificativa  
Referência Bibliográfica  
Parecer da Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira\_\_\_\_\_  
Parecer da GMEFH\_\_\_\_\_

Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica

Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica  
Referência bibliográfica

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 200, DE 26 OUTUBRO DE 2006

Prorroga o prazo estipulado na Consultas Públicas nsº 56 e 57, de 13 de setembro de 2006.

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 16 e no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Prorrogar por 20 (vinte) dias, a contar de 28 de outubro de 2006, o prazo estabelecido no art. 1º das Consultas Públicas nsº 56 e 57, de 13 de setembro 2006, publicada no Diário Oficial da União de 14 de setembro de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.514, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Fundação Universidade Estadual de Maringá		<b>CNPJ:</b> 79.151.312/0001-56
<b>ENDEREÇO:</b> Avenida Colombo, Bloco P02		
<b>N.º</b> 5790	<b>BAIRRO:</b> Zona 7	<b>CEP:</b> 87020-900
<b>MUNICÍPIO:</b> Maringá		<b>UF:</b> PR
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.02.189-6		
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica:</b>		
<b>Sólidos:</b> Comprimidos.		

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.515, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

<b>EMPRESA:</b> LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.		<b>CNPJ:</b> 55.227.789/0001-00
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Costa Barros		
<b>N.º</b> 2880	<b>BAIRRO:</b> Parque São Lucas	<b>CEP:</b> 03210-001
<b>MUNICÍPIO:</b> São Paulo		<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01.706-5		

<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Sólidos:</b> Pós.
<b>Semi-sólidos:</b> Pomadas.
<b>Líquidos:</b> Óleos e soluções.

## CONSULTA PÚBLICA Nº 68, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre o estabelecimento de “regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado” em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.750.541 ou Fax: (061)448-1442 ou E-mail: [gmeffh@anvisa.gov.br](mailto:gmeffh@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## DESPACHO DO DIRETOR

Em 27 de outubro de 2006

## DECISÃO EM RECURSO

CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA

25351-039881/2003-51 - AIS: 422/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do medicamento LISOTOX - Acetilmetionina.

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA

25351-035379/2001-17 - AIS: 095/01 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)

JJ PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME

25351-017079/2003-18 - AIS: 185/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos.

LAB. NEO QUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA

25351-049998/2003-42 - AIS: 477/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do medicamento DORALGINA - Mucto de Isometepteno, Dipirona Sódica e Cafeína

LABORATORIOS WYETH-WHITEHALL LTDA

25351-006915/2002-40 - AIS: 075/02 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a suspensão da propaganda e publicidade veiculada do produto DOXELIB 80MG (Docetaxel)

LIBRA PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

25351-221543/2002-80 - AIS: 340/02 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a suspensão da propaganda e publicidade veiculada do produto LORAX - LORAZEPAM

SOCACAU INDUSTRIA E COM. DE PROD. NATURAIS

LTDA

25351-054533/2003-11 - AIS: 637/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais),

TAM - LINHAS AEREAS S/A

25005-000402/2001-84 - AIS: 024/01 A - CVS/GO

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)

TV ÔMEGA LTDA (REDE TV)

25351-008385/2003-55 - AIS: 062/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do produto EASY DIET, na forma veiculada.

TV SBT CANAL 4 DE SAO PAULO S/A (TVS - EMISORA DO SISTEMA BRASILEIRO DE TELEVISAO)

25351-048899/2003-43 - AIS: 601/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do medicamento GELMAX.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.473, DE 23 DE OUTUBRO DE 2006(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 e o inciso I e o § 1º do art 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, a Revalidação, a Retificação, a Alteração e o Desarquivamento de Processo de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.474, DE 23 DE OUTUBRO DE 2006(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 e o inciso I e o § 1º do art 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando o art. 4º da Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Modelo por período de 12 (doze) meses, para equipamentos eletromédicos e o Desarquivamento de Processo, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.475, DE 23 DE OUTUBRO DE 2006(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 e o inciso I e o § 1º do art 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Indeferir o Registro e a Petição de Alteração, Retificação e Cancelamento de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.476, DE 23 DE OUTUBRO DE 2006(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 e o inciso I e o § 1º do art 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: