

ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

DISPENSA DE LICITAÇÃO – COM COTAÇÃO ELETRÔNICA – Código 111915
Contratação nº 126/2025
Processo nº 20250000500520

PROponente: Newaris Lifesciences Ltda
CNPJ nº 37.407.347/0001-63
Rua Polaris, nº 57 – Condomínio Empresarial Raposo Park, anexo à Avenida Benedito Isaac
Pires, nº 600 – Bairro Maranhão, Cotia/SP, CEP 06716-825

Representante Legal: Dhruv Bhatia, RG nº 60.202.990-9 e inscrito no CPF nº 512.295.788-62

Telefone: (11) 94368-7096

E-mail: juridico@newaris.com.br

Banco do Brasil: Agência 916-4 e Conta Corrente nº 60327-9

Item	Material	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total do Item
01	Medicamentos gerais de uso humano; MICOFENOLATO DE MOFETILA 500mg; comprimidos revestidos de 500mg; caixa com 50 comprimidos. Marca; FARMA VISION Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Registro ANVISA/MS: 1746500130017 Validade/garantia do produto: CONFORME EDITAL	2.160 unidades	R\$ 1,99	R\$ 4.298,40

Prazo de Validade da Proposta: 90 (noventa) dias.

Prazo de Pagamento: 30 (trinta) dias a contar da emissão da Nota Fiscal.

Prazo de Entrega: Conforme Edital.

Declaramos que examinados, conhecemos e nos submetemos a todas as condições contidas no edital e anexo deste pregão, bem como verificamos todas as especificações nele contidas, não havendo discrepância entre quaisquer informações ou documentos que dele façam parte e estamos cientes de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes na proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objetivo.

Cotia, 22 de maio de 2025.

DHRUV

BHATIA:51229578862

Assinado de forma digital por
DHRUV BHATIA:51229578862
Dados: 2025.05.22 09:59:46
-03'00'

Dhruv Bhatia
Representante Legal.

Bula do Paciente

micofenolato de mofetila

Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Comprimidos revestidos

500 mg

FARMA VISION

micofenolato de mofetila 500mg

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de micofenolato de mofetila contém:

Princípio ativo: micofenolato de mofetila.....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O micofenolato de mofetila é indicado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o tratamento de rejeição que não esteja respondendo ao tratamento habitual em pacientes adultos que tenham recebido transplante de rins, coração ou fígado. O micofenolato de mofetila deve ser usado juntamente com a ciclosporina A e corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O micofenolato de mofetila é um potente inibidor da enzima IMPDH, responsável pela proliferação e diferenciação de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. Com menos linfócitos no sangue, diminuem também as chances de rejeição. Para evitar a rejeição, você precisa começar a tomar micofenolato de mofetila logo depois do transplante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tem alergia ao micofenolato de mofetila ou se tem outras doenças alérgicas. O micofenolato de mofetila é contraindicado a pacientes com alergia conhecida ao micofenolato de mofetila ou ao ácido micofenólico.

Informe ao seu médico se você tem ou já teve problemas estomacais, como úlcera. Neste caso, você terá que ser acompanhado com mais cuidado.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O micofenolato de mofetila é contraindicado durante a gravidez porque provoca alterações no feto em formação (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres que estão amamentando (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

Antes de usar o medicamento, informe ao seu médico:

- se já teve tuberculose ou se tem contato com alguém que seja portador da doença;
- se tiver doenças do sistema digestivo;
- se tiver deficiências hereditárias raras de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferase (HGPRT), como as síndromes de Lesch-Nyhan ou Kelley-Seegmiller.

O médico deve ser informado imediatamente nas situações abaixo:

- se aparecer qualquer sinal de manchas roxas sem causa aparente ou sangramentos, infecções, inclusive infecções oportunistas, fatais, generalizadas, de reativação viral latente, como a reativação de hepatite B ou C ou infecções causadas pelos poliomavírus e se apresentar leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associado com o vírus JC, uma alteração grave do sistema nervoso central;
- se você tiver nefropatia (lesão nos rins) associada com o vírus BK após transplante de rins;
- se você apresentar aplasia pura de série vermelha (APSV), situação em que a medula deixa de produzir os glóbulos vermelhos do sangue;
- se você apresentar ulceração, hemorragia, perfuração gastrointestinal.

O micofenolato de mofetila reduz o mecanismo de defesa do organismo. Devido a isso, há um maior risco de desenvolver alguns tipos de tumores malignos, particularmente de pele. Assim, você deve limitar sua exposição à luz solar e aos raios ultravioleta, utilizando roupas adequadas e filtros solares com alto fator de proteção.

Se estiver utilizando sevelâmer e outros ligantes de fosfato livres de cálcio, tome esses medicamentos 2 horas após o uso de micofenolato de mofetila

Evite utilizar micofenolato de mofetila com azatioprina, pois pode ocorrer supressão da medula óssea e a administração concomitante não foi estudada.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento. A redução da dose ou descontinuação de micofenolato de mofetila será considerada pelo médico em casos clinicamente significativos de COVID-19.

Doação de sangue

Não doe sangue durante o tratamento e por, pelo menos, 6 semanas após o término do uso de micofenolato de mofetila.

Vacinação

Consulte o seu médico antes de receber qualquer vacina, pois durante o tratamento com micofenolato de mofetila, elas podem ser menos eficazes. Evite usar vacinas de vírus vivo atenuado.

Doação de sêmen

Homens não devem doar sêmen durante o tratamento e por, pelo menos, 90 dias a partir do término do uso de micofenolato de mofetila.

Monitoramento laboratorial

Seu médico informará os exames de sangue a serem realizados e a frequência de sua coleta.

Potencial reprodutivo feminino e masculino

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”). Em estudos feitos em animais, malformações foram observadas em descendentes de animais tratados com micofenolato de mofetila. Nenhum efeito foi observado na fertilidade animais tratados com micofenolato de mofetila.

Teste de gravidez: Antes de iniciar o tratamento com micofenolato de mofetila, o seu médico vai pedir que você faça um teste de gravidez. Um segundo teste deve ser realizado de 8 a 10 dias depois. Você deve informar seu médico imediatamente em caso de gravidez durante o tratamento ou até 6 semanas após o término de seu tratamento.

Contracepção

Mulheres

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”).

Antes de iniciar o tratamento com micofenolato de mofetila, o seu médico deverá lhe orientar sobre o risco aumentado da perda da gravidez e de malformações congênitas e deverá lhe aconselhar sobre a prevenção da gravidez e planejamento, caso você esteja em idade fértil.

Durante o tratamento e até seis semanas depois de deixar de tomar micofenolato de mofetila você deverá utilizar dois métodos contraceptivos confiáveis ao mesmo tempo, um deles sendo altamente efetivo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

Homens

Na ausência de dados suficientes para excluir o risco de danos ao feto concebido durante ou diretamente após o tratamento do pai, as seguintes medidas de precaução são recomendadas: que pacientes do sexo masculino sexualmente ativos e/ou suas parceiras utilizem contraceptivos efetivos durante o tratamento do paciente do sexo masculino e por, no mínimo, 90 dias após o término do tratamento.

Gravidez

O micofenolato de mofetila é contraindicado na gravidez porque provoca alterações no feto em formação (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”).

O micofenolato de mofetila aumenta o risco de abortos espontâneos (principalmente no primeiro trimestre da gravidez) e aumenta o risco de malformações congênitas no caso de exposição materna durante a gravidez (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

As seguintes malformações foram mais frequentemente relatadas no período de pós-comercialização em filhos de pacientes expostas ao micofenolato de mofetila em associação com outros imunossupressores durante a gravidez: malformações faciais, anormalidades dos ouvidos e olhos, malformações dos dedos, anormalidades do coração, malformações do esôfago e malformações do sistema nervoso.

Trabalho de parto e parto

O uso seguro de micofenolato de mofetila durante trabalho de parto e parto não foi estabelecida.

Lactação

O micofenolato de mofetila é contraindicado durante a amamentação devido ao potencial de reações adversas sérias para o seu filho (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”).

Uso em idosos (≥ 65 anos)

Pacientes idosos podem ter maior risco de eventos adversos como certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

Uso pediátrico (idade ≤ 18 anos)

Não existem dados disponíveis para transplante de coração ou de fígado em pacientes pediátricos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Uso em pacientes com insuficiência hepática:

Vide item "Como devo usar este medicamento?"

Abuso e dependência do medicamento

Não há dados disponíveis que demonstrem que micofenolato de mofetila possui potencial para abuso ou cause dependência.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O micofenolato de mofetila pode ter um efeito moderado sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Pacientes devem ser orientados a ter precaução ao dirigir ou operar máquinas se apresentarem reações adversas ao medicamento como sonolência, confusão, tontura, tremor ou hipotensão durante o tratamento com micofenolato de mofetila

Até o momento, não há informações de que micofenolato de mofetila possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com micofenolato de mofetila, pois o uso de mais de um medicamento simultaneamente poderá aumentar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele), como aciclovir, antiácidos (como hidróxido de alumínio ou magnésio), inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, lansoprazol e pantoprazol), antibióticos, ligantes de fosfato livres de cálcio, colestiramina, ciclosporina A, telmisartana, ganciclovir, rifampicina, probenecida, sevelamer, vacinas de vírus vivo, tacrolimo, a combinação norfloxacino e metronidazol e aqueles que afetam a metabolização do ácido micofenólico (como o isavuconazol).

Peça sempre orientação ao seu médico antes de se vacinar.

Contraceptivos orais: O micofenolato de mofetila não parece ter influência clinicamente relevante na eficácia das pílulas anticoncepcionais. No entanto, para garantir que você não engravide durante o tratamento com micofenolato de mofetila (que pode provocar defeitos no feto em desenvolvimento), você deverá usar dois métodos anticoncepcionais ao mesmo tempo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

Antibióticos eliminadores de bactérias intestinais produtoras de β -glucuronidase (por exemplo, aminoglicosídeos, cefalosporinas, fluoroquinolona, e antibióticos penicilínicos) podem reduzir a concentração de micofenolato de mofetila no organismo.

Informações acerca dos seguintes antibióticos estão disponíveis:

Ciprofloxacina ou amoxicilina associada ao ácido clavulânico: ocorre redução da quantidade de micofenolato de mofetila no organismo quando ele é administrado junto com esses antibióticos. No entanto, o efeito tende a diminuir com o tempo e a importância clínica ainda não foi estabelecida.

Norfloxacino e metronidazol: norfloxacino em combinação com metronidazol diminuiu a concentração do medicamento na corrente sanguínea após dose única de micofenolato de mofetila. Esse efeito não ocorreu com qualquer um destes antibióticos quando foram administradas separadamente.

Trimetoprima/ sulfametoxazol: Não foi observado efeito sobre concentração de micofenolato de mofetila na corrente sanguínea com a combinação trimetoprima / sulfametoxazol.

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

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

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

O micofenolato de mofetila deve ser mantido em sua embalagem original. Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e protegidos da luz.

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

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

Aspecto físico e características organolépticas

O micofenolato de mofetila apresenta coloração roxa, em formato de cápsula, plano em ambos os lados.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o micofenolato de mofetila comprimidos exatamente como seu médico prescreveu.

Consulte seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Manuseio

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser ingerido com um pouco de água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser quebrados, esmagados, triturados ou mastigados para evitar inalação ou contato direto com a pele ou mucosa. Não ingerir comprimidos quebrados.

Se micofenolato de mofetila entrar em contato com a pele ou membranas mucosas, lavar com água abundante e sabão. Se atingir os olhos, lavar com bastante água.

Via de administração

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser administrado por via oral.

Dosagem

É importante que você tome micofenolato de mofetila todos os dias para garantir que seu órgão transplantado continue funcionando bem. Continue tomando micofenolato de mofetila até que seu médico oriente a suspensão do uso.

A dose usual de micofenolato de mofetila é de 1 g (2 comprimidos) a 1,5 g (3 comprimidos) duas vezes por dia, conforme o caso. O seu médico saberá calcular a dose adequada para o seu caso e também avaliar a necessidade de redução da dose na presença de determinados efeitos colaterais.

Dosagem padrão para evitar a rejeição de rins: 1,0 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 2 g). Apesar de a dose de 1,5 g, duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) ter sido usada em estudos clínicos e ter se mostrado efetiva e segura, não há vantagem em termos de eficácia para pacientes de transplante dos rins. Pacientes que recebem 2 g/dia de micofenolato de mofetila demonstraram um perfil de segurança geral melhor quando comparados aos pacientes que receberam 3 g/dia de micofenolato de mofetila.

Dosagem padrão para evitar a rejeição de coração: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Dosagem padrão para evitar a rejeição de fígado: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Dosagem para o tratamento da primeira rejeição e da rejeição dos rins que não esteja respondendo ao tratamento habitual: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Administração oral: a dose inicial de micofenolato de mofetila deve ser administrada o mais breve possível após o transplante dos rins, do coração ou do fígado.

Instruções especiais de dosagem

Pacientes com neutropenia (diminuição dos neutrófilos, um tipo de glóbulo branco do sangue responsável principalmente pelo combate a bactérias): Para pacientes que desenvolvem neutropenia, o tratamento com micofenolato de mofetila deve ser interrompido ou a dose deve ser reduzida.

Disfunção grave dos rins: Para pacientes transplantados renais com disfunção grave e crônica dos rins, fora do período imediatamente após o transplante ou após o tratamento da rejeição aguda ou refratária, evitar doses maiores que 1 g duas vezes ao dia. Para pacientes com retardo da função do órgão transplantado, não é recomendado ajuste de dose, mas o paciente deve ser cuidadosamente monitorado. Para pacientes que receberam transplante do coração ou do fígado com disfunção grave dos rins, não existem dados disponíveis.

Disfunção do fígado grave: nenhum ajuste de dose é recomendado em pacientes de transplante dos rins com doença grave no parênquima do fígado. Não existem dados disponíveis sobre pacientes que receberam transplante do coração com doença grave do parênquima do fígado.

Idosos (> 65 anos): Não é recomendado nenhum ajuste de dose (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e já estiver próximo do horário da dose seguinte, não tome a dose que você esqueceu, tome apenas a dose seguinte, de maneira habitual.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e o horário estiver distante da dose seguinte, tome o medicamento assim que você se lembrar e continue tomando a dose seguinte normalmente.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte.

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

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

Como micofenolato de mofetila é sempre administrado com outros medicamentos destinados a diminuir a resposta imunológica e evitar que seu organismo rejeite o órgão transplantado, é difícil diferenciar quais efeitos colaterais são devidos a esse medicamento e quais são decorrentes da doença de base ou dos outros medicamentos em uso.

Os problemas mais comuns que aparecem nos pacientes que tomam micofenolato de mofetila são: diarreia, vômitos, mal-estar gástrico, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número dos glóbulos vermelhos no sangue, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes simples. Também há maior chance de ocorrência de tumores benignos ou malignos (câncer), principalmente de pele e no sangue e órgãos linfáticos. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis ou lesões de pele.

Pacientes idosos (≥ 65 anos)

Pacientes idosos, particularmente aqueles que recebem micofenolato de mofetila como parte de um regime imunossupressor, podem ter maior risco de certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

Perfil de segurança do micofenolato de mofetila na administração oral

As seguintes categorias de frequência foram utilizadas: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Tabela 1 Resumo das reações adversas a medicamento que ocorreram nos pacientes tratados com micofenolato de mofetila nos estudos clínicos

Reações adversas a medicamento Classe de sistemas de órgãos	Transplante renal n = 991		Transplante hepático n = 277		Transplante cardíaco n = 289	
	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência
Infecções e infestações						
Infecções por bactérias	39,9	Muito comum	27,4	Muito comum	19,0	Muito comum
Infecções por fungos	9,2	Comum	10,1	Muito comum	13,1	Muito comum
Infecções por vírus	16,3	Muito comum	14,1	Muito comum	31,1	Muito comum

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)						
Neoplasia benigna da pele (aumento descontrolado de células de pele)	4,4	Comum	3,2	Comum	8,3	Comum
Neoplasia (aumento descontrolado de células)	1,6	Comum	2,2	Comum	4,2	Comum
Câncer de pele	3,2	Comum	0,7	Incomum	8,0	Comum
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático						
Anemia	20,0	Muito comum	43,0	Muito comum	45,0	Muito comum
Equimose (manchas roxas)	3,6	Comum	8,7	Comum	20,1	Muito comum
Leucocitose (aumento no número de glóbulos brancos do sangue)	7,6	Comum	22,4	Muito Comum	42,6	Muito comum
Leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue)	28,6	Muito comum	45,8	Muito comum	34,3	Muito comum
Pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas no sangue)	1,0	Comum	3,2	Comum	0,7	Incomum
Pseudolinfoma (situação semelhante ao linfoma)	0,6	Incomum	0,4	Incomum	1,0	Comum
Trombocitopenia (redução das plaquetas no sangue)	8,6	Comum	38,3	Muito comum	24,2	Muito comum
Distúrbios nutricionais e do metabolismo						
Acidose (acidez do sangue)	3,4	Comum	6,5	Comum	14,9	Muito Comum
Hipercolesterolemia (aumento de colesterol no sangue)	11,0	Muito comum	4,7	Comum	46,0	Muito comum
Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue)	9,0	Comum	43,7	Muito comum	48,4	Muito comum

Hipercalcemia (aumento de potássio no sangue)	7,3	Comum	22,0	Muito comum	16,3	Muito comum
Hiperlipidemia (aumento de lipídeo no sangue)	7,6	Comum	8,7	Comum	13,8	Muito comum
Hipocalcemia (redução de cálcio no sangue)	3,2	Comum	30,0	Muito comum	8,0	Comum
Hipocalemia (redução de potássio no sangue)	7,8	Comum	37,2	Muito comum	32,5	Muito comum
Hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue)	1,8	Comum	39,0	Muito comum	20,1	Muito comum
Hipofosfatemia (redução do fosfato no sangue)	10,8	Muito comum	14,4	Muito comum	8,7	Comum
Perda de peso	1,0	Comum	4,7	Comum	6,2	Comum
Distúrbios psiquiátricos						
Confusão	1,4	Comum	17,3	Muito comum	14,2	Muito comum
Depressão	3,7	Comum	17,3	Muito comum	20,1	Muito comum
Insônia	8,4	Comum	52,3	Muito comum	43,3	Muito comum
Distúrbios do sistema nervoso						
Tontura	7,8	Comum	16,2	Muito comum	34,3	Muito comum
Dor de cabeça	14,8	Muito comum	53,8	Muito comum	58,5	Muito comum
Hipertonia (aumento da rigidez muscular)	3,3	Comum	7,6	Comum	17,3	Muito comum
Parestesia (formigamento ou dormência)	6,3	Comum	15,2	Muito comum	15,6	Muito comum
Sonolência	2,6	Comum	7,9	Comum	12,8	Muito comum
Tremor	9,2	Comum	33,9	Muito comum	26,3	Muito comum
Distúrbios cardíacos						
Taquicardia	4,3	Comum	22,0	Muito comum	22,8	Muito comum
Distúrbios vasculares						
Hipertensão (pressão alta)	27,5	Muito comum	62,1	Muito comum	78,9	Muito comum

Hipotensão (pressão baixa)	4,9	Comum	18,4	Muito comum	34,3	Muito comum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						
Tosse	11,4	Muito comum	15,9	Muito comum	40,5	Muito comum
Dispneia (falta de ar)	12,2	Muito comum	31,0	Muito comum	44,3	Muito comum
Derrame pleural (acúmulo de líquido entre pulmões)	2,2	Comum	34,3	Muito comum	18,0	Muito comum
Distúrbios gastrintestinais						
Dor abdominal	22,4	Muito comum	62,5	Muito comum	41,9	Muito comum
Colite (inflamação do intestino)	1,6	Comum	2,9	Comum	2,8	Comum
Constipação (prisão de ventre)	18,0	Muito comum	37,9	Muito comum	43,6	Muito comum
Diminuição do apetite	4,7	Comum	25,3	Muito comum	14,2	Muito comum
Diarreia	30,4	Muito comum	51,3	Muito comum	52,6	Muito comum
Dispepsia (dificuldade de digestão)	13,0	Muito comum	22,4	Muito comum	22,1	Muito comum
Esofagite (inflamação do esôfago)	4,9	Comum	4,3	Comum	9,0	Comum
Flatulência	6,4	Comum	18,8	Muito comum	18,0	Muito comum
Gastrite	4,4	Comum	4,0	Comum	9,3	Comum
Hemorragia gastrintestinal (sangramento no trato digestivo)	2,7	Comum	8,3	Comum	7,6	Comum
Úlcera gastrintestinal (ferida no trato digestivo)	3,1	Comum	4,7	Comum	3,8	Comum
Íleo (obstrução intestinal)	2,4	Comum	3,6	Comum	2,4	Comum
Náusea	18,4	Muito comum	54,5	Muito comum	56,1	Muito comum
Estomatite (inflamação da boca)	1,4	Comum	1,4	Comum	3,5	Comum
Vômito	10,6	Muito comum	32,9	Muito comum	39,1	Muito comum
Distúrbios hepatobiliares						

Aumento de fosfatase alcalina no sangue	5,2	Comum	5,4	Comum	9,3	Comum
Aumento de lactato desidrogenase no sangue	5,8	Comum	0,7	Incomum	23,5	Muito comum
Aumento de enzima hepática	5,6	Comum	24,9	Muito comum	17,3	Muito comum
Hepatite (inflamação do fígado)	2,2	Comum	13,0	Muito comum	0,3	Incomum
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo						
Alopecia (queda de cabelo)	2,2	Comum	2,2	Comum	2,1	Comum
Erupção cutânea	6,4	Comum	17,7	Muito comum	26,0	Muito comum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						
Artralgia (dor em articulações)	6,4	Comum	6,1	Comum	10,0	Muito comum
Fraqueza muscular	3,0	Comum	4,0	Comum	13,8	Muito comum
Distúrbios renais e urinários						
Aumento de creatinina no sangue	8,2	Comum	19,9	Muito comum	42,2	Muito comum
Aumento de ureia no sangue	0,8	Incomum	10,1	Muito comum	36,7	Muito comum
Hematúria (presença de sangue na urina)	10,0	Muito comum	5,1	Comum	5,2	Comum
Distúrbios gerais e condições do local de administração						
Astenia (desânimo)	10,8	Muito comum	35,4	Muito comum	49,1	Muito comum
Calafrios	2,0	Comum	10,8	Muito comum	13,5	Muito comum
Edema (inchaço)	21,0	Muito comum	48,4	Muito comum	67,5	Muito comum
Hérnia	4,5	Comum	11,6	Muito comum	12,1	Muito comum
Mal-estar	2,4	Comum	5,1	Comum	9,0	Comum
Dor	9,8	Comum	46,6	Muito comum	42,2	Muito comum
Pirexia (febre)	18,6	Muito comum	52,3	Muito comum	56,4	Muito comum

Nos três estudos principais para prevenção da rejeição em transplante dos rins, os pacientes que receberam 2 g/dia de micofenolato de mofetila tiveram menos efeitos colaterais que os que receberam 3 g/dia.

Experiência pós-comercialização

As categorias de frequência utilizadas foram as mesmas descritas para a Tabela 1.

Tabela 2 Reações adversas a medicamento identificadas na experiência pós-comercialização

Reações adversa a medicamento Classe de sistema de órgãos	Incidência (%)	Categoria de frequência
Infecções e infestações		
Infecções por protozoários	N/A	Incomum ²
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)		
Linfoma (tipo de câncer)	N/A	Incomum ²
Distúrbio linfoproliferativo (crescimento anormal de glóbulos brancos do sangue)	N/A	Incomum ²
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático		
Aplasia pura dos eritrócitos (interrupção na fabricação de glóbulos vermelhos no sangue)	N/A	Incomum ²
Insuficiência da medula óssea	N/A	Incomum ²
Distúrbios gastrintestinais		
Pancreatite (inflamação do pâncreas)	1.80 ¹	Comum
Distúrbios do sistema imunológico		
Hipersensibilidade (alergia)	3.10 ¹	Comum
Hipogamaglobulinemia (redução de anticorpos no sangue)	0.40 ¹	Incomum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		
Bronquiectasia (dilatação dos brônquios)	N/A	Incomum ²
Doença pulmonar intersticial	0.20 ¹	Incomum
Fibrose pulmonar (engrossamento das paredes dos tecidos pulmonares)	0.40 ¹	Incomum
Distúrbios vasculares		
Linfocele (acúmulo de líquido linfático)	N/A	Incomum ²
Distúrbios gerais e condições do local de administração		
Síndrome inflamatória aguda associada a inibidores da síntese de purina pela via de novo	N/A	Incomum ²

¹ Maior incidência observada durante os estudos clínicos principais

² A categoria de frequência para RAMs observada apenas no contexto pós-comercialização é definida como o limite superior do intervalo de confiança de 95%, calculado com base no número total de pacientes expostos à micofenolato de mofetila em estudos principais.

Infecções: infecções que representam risco de morte, como meningite e inflamação da camada mais interna do coração, tuberculose e infecção por micobactérias atípicas, outras bactérias semelhantes às do tubérculo, mas que em geral só afetam indivíduos com imunidade prejudicada.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (uma doença degenerativa da substância branca do cérebro) e nefropatia associada ao vírus BK, foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios gerais e condições do local de administração

A síndrome inflamatória aguda associada aos inibidores da síntese de purinas de novo é uma reação pró-

inflamatória paradoxal recém-descrita associada ao micofenolato e outros inibidores da síntese de purinas, caracterizada por febre, dores nas juntas, artrite (rigidez e dor nas articulações), dor muscular e marcadores inflamatórios elevados. Relatórios mostraram melhorias rápidas após a descontinuação do medicamento.

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

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

Em caso de administração de doses maiores que as doses recomendadas pelo médico podem aparecer reações adversas características do medicamento, como diarreia, vômito, diminuição do número de glóbulos brancos, infecções, entre outras.

Espera-se que uma superdose de micofenolato de mofetila resulte, possivelmente, em uma supressão acentuada do sistema imune e em um aumento da susceptibilidade a infecções e à supressão da medula óssea.

O micofenolato de mofetila não pode ser removido por hemodiálise. Entretanto, em concentrações plasmáticas elevadas (>100 mcg/mL), parte da droga pode ser removida. Os sequestrantes de ácido biliar, como a colestiramina, podem aumentar a excreção deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº – 1.7465.0013.001-7

Farm. Resp.: Lucia Cristina Vieira Lima - CRF-SP nº 61.428

Importado por:

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.058.502/0001-48

Rua Sargas nº 33

Parque Maranhão, Cotia– SP

Fabricado por:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plot No. P-1 and P-2, I.T- B.T. Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune – 411 057, Maharashtra - India

SAC FARMA VISION (11) 0800-042 0957

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/01/2021.

Bula para o Profissional de Saúde

micofenolato de mofetila

Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Comprimidos revestidos

500 mg

FARMA VISION

micofenolato de mofetila 500mg

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de micofenolato de mofetila contém:

Princípio ativo: micofenolato de mofetila.....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O micofenolato de mofetila comprimidos está indicado para a profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos.

O micofenolato de mofetila comprimidos está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante.

O micofenolato de mofetila comprimidos está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico.

O micofenolato de mofetila deve ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia

O micofenolato de mofetila foi administrado, em estudos clínicos, para a prevenção de episódios de rejeição em transplante renal, cardíaco e hepático, em associação com os seguintes agentes: imunoglobulina antitimocítica, OKT3, ciclosporina A e corticosteroides. O micofenolato de mofetila foi também utilizado, em associação com a ciclosporina A e corticosteroide, para o tratamento de episódios de rejeição refratária em transplante renal. Antes do tratamento com micofenolato de mofetila, o paciente poderia também ter recebido imunoglobulina antilinfocítica, imunoglobulina antitimocítica e OKT3. O micofenolato de mofetila, além disso, foi utilizado em estudos clínicos associado ao daclizumabe e tacrolimo.

Prevenção da rejeição de órgãos

Adultos

A segurança e a eficácia do micofenolato de mofetila, em associação com corticosteroides e ciclosporina A, para a prevenção da rejeição do enxerto, foram avaliadas em três estudos multicêntricos, randomizados e duplo-cegos em receptores de transplante renal, em um estudo randomizado e duplo-cego em receptores de transplante cardíaco e em um estudo multicêntrico, randomizado e duplo-cego em receptores de transplante hepático.

Transplante renal

Adultos

Os três estudos compararam duas doses de micofenolato de mofetila oral (1 g, duas vezes ao dia, e 1,5 g, duas vezes ao dia) com a azatioprina (dois estudos) ou placebo (um estudo) quando administrados em associação com ciclosporina A e corticosteroide, para prevenir episódios de rejeição aguda.

O desfecho principal de eficácia foi a proporção de pacientes em cada grupo de tratamento que apresentaram falha de tratamento nos primeiros seis meses após o transplante (definida como rejeição aguda comprovada por biópsia ou a ocorrência de morte, perda do enxerto ou a retirada prematura do estudo por qualquer razão que não rejeição comprovada por biópsia). O micofenolato de mofetila foi avaliado em três esquemas terapêuticos: (1) indução com imunoglobulina antitímocítica/MMF ou azatioprina/ciclosporina A/corticosteroide, (2) MMF ou azatioprina/ciclosporina A/corticosteroide, e (3) MMF ou placebo/ciclosporina A/corticosteroide.

O micofenolato de mofetila, em associação com corticosteroides e ciclosporina A, reduziu a incidência de falha de tratamento ($p < 0,05$) nos primeiros seis meses após o transplante. As tabelas, a seguir, resumem os resultados destes estudos. Os pacientes que descontinuaram prematuramente o tratamento foram acompanhados quanto à ocorrência de morte ou de perda do enxerto, sendo que a incidência cumulativa destes dois eventos está descrita separadamente. Pacientes que descontinuaram prematuramente o tratamento não foram acompanhados quanto à ocorrência de rejeição aguda após o término. Um número maior de pacientes no grupo micofenolato de mofetila descontinuou o tratamento (sem rejeição comprovada por biópsia, morte ou perda do enxerto prévia), quando comparado com o grupo controle, com os índices mais altos no grupo de micofenolato de mofetila 3 g/dia. Entretanto, os índices de rejeição aguda podem estar subestimados, particularmente no grupo de micofenolato de mofetila 3 g/dia.

Estudos em transplante renal Incidência de falha de tratamento

(Rejeição comprovada por biópsia ou término precoce por qualquer motivo)

Estudo americano* (N = 499 pacientes)	micofenolato de mofetila 2 g/dia (n = 167 pacientes)	micofenolato de mofetila 3 g/dia (n = 166 pacientes)	Azatioprina 1 a 2 mg/kg/dia (n = 166 pacientes)
Total de falha de tratamento	31,1%	31,3%	47,6%
Término precoce sem rejeição aguda prévia**	9,6%	12,7%	6,0%
Episódio de rejeição comprovada por biópsia em tratamento	19,8%	17,5%	38,0%

* indução com imunoglobulina antitímocítica/MMF ou azatioprina/ciclosporina A/corticosteroides

Estudo europeu/canadense/ australiano* (N = 503 pacientes)	micofenolato de mofetila 2 g/dia (n = 173 pacientes)	micofenolato de mofetila 3 g/dia (n = 164 pacientes)	Azatioprina 100 a 150 mg/dia (n = 166 pacientes)
Total de falha de tratamento	38,2%	34,8%	50,0%
Término precoce sem rejeição aguda prévia**	13,9%	15,2%	10,2%
Episódio de rejeição comprovada por biópsia em tratamento	19,7%	15,9%	35,5%

*MMF ou azatioprina/ciclosporina A/corticosteroides

Estudo Europeu* (N = 491 pacientes)	micofenolato de mofetila 2 g/dia (n = 165 pacientes)	micofenolato de mofetila 3 g/dia (n = 160 pacientes)	Placebo (n = 166 pacientes)
Total de falha de tratamento	30,3%	38,8%	56,0%
Término precoce sem rejeição aguda prévia**	11,5%	22,5%	7,2%
Episódio de rejeição comprovada por biópsia em tratamento	17,0%	13,8%	46,4%

* MMF ou placebo/ciclosporina A/corticosteroides

** Não inclui morte ou perda do enxerto como razão para o término precoce

A incidência cumulativa de perda do enxerto e de morte de pacientes aos 12 meses está apresentada a seguir. Nenhuma superioridade do micofenolato de mofetila em relação à perda do enxerto e à morte de paciente foi estabelecida. Numericamente, os pacientes que receberam o micofenolato de mofetila 2 g/dia e 3 g/dia apresentaram melhores resultados que os pacientes do grupo controle nos três estudos; pacientes que receberam o micofenolato de mofetila 2 g/dia apresentaram melhores resultados que os que receberam 3 g/dia em dois dos três estudos. Em todos os grupos de tratamento, os pacientes que terminaram prematuramente o tratamento tiveram resultados piores em relação à perda do enxerto e à morte de pacientes com um ano.

Estudos em transplante renal

Incidência cumulativa de perda do enxerto e morte de pacientes em 12 meses

Estudo	micofenolato de mofetila 2 g/dia	micofenolato de mofetila 3 g/dia	Controle (Azatioprina ou Placebo)
EUA	8,5%	11,5%	12,2%
Europa/Canadá/Austrália	11,7%	11,0%	13,6%
Europa	8,5%	10,0%	11,5%

Transplante cardíaco

Um estudo multicêntrico, de grupos paralelos, randomizado, comparativo e duplo-cego foi realizado em receptores primários de transplante cardíaco. Foram envolvidos 650 pacientes; 72 não receberam droga do estudo e 578 receberam. Os pacientes que receberam o micofenolato de mofetila 1,5 g duas vezes ao dia (n = 289) ou azatioprina 1,5 a 3 mg/kg/dia (n = 289), em associação com ciclosporina A e corticosteroide como terapia imunossupressora de manutenção. Os dois parâmetros primários de eficácia foram: (1) a proporção de pacientes que, após o transplante, apresentaram pelo menos um episódio de rejeição comprovada por biópsia endomiocárdica, com comprometimento hemodinâmico ou foram retransplantados ou morreram nos primeiros seis meses, e (2) a proporção de pacientes que morreram ou foram retransplantados nos primeiros 12 meses após o transplante. Os pacientes que descontinuaram prematuramente o tratamento foram acompanhados quanto à ocorrência de rejeição do enxerto por até seis meses e quanto à ocorrência de morte por um ano.

Rejeição: nenhuma diferença foi estabelecida entre o micofenolato de mofetila e azatioprina em relação à rejeição comprovada por biópsia com comprometimento hemodinâmico, como apresentado abaixo.

Rejeição em seis meses

	Todos os pacientes		Pacientes tratados	
	AZA N = 323	micofenolato de mofetila N = 327	AZA N = 289	micofenolato de mofetila N = 289
	121 (38%)	120 (37%)	100 (35%)	92 (32%)

* Comprometimento hemodinâmico ocorreu quando os seguintes critérios foram encontrados: gradiente de pressão capilar pulmonar ≥ 20 mm ou um aumento de 25%; índice cardíaco $< 2,0$ L/min/m² ou uma diminuição de 25%; fração de ejeção $\leq 30\%$; saturação de oxigênio da artéria pulmonar $\leq 60\%$ ou uma diminuição de 25%; presença de ritmo de galope com B3; restrição de fração $\leq 20\%$ ou uma diminuição de 25%; necessidade de suporte inotrópico para controle das condições clínicas.

Sobrevida: nos pacientes envolvidos no estudo não houve diferença estatisticamente significativa em relação à morte e retransplante entre os pacientes randomizados do grupo micofenolato de mofetila e os do grupo azatioprina. Nos pacientes que receberam droga do estudo, o limite inferior de 97,5% para o intervalo de confiança da diferença entre morte e retransplante foi de 0,9 no primeiro ano, indicando que o micofenolato de mofetila foi superior à azatioprina nesses pacientes, como apresentado abaixo.

Morte ou retransplante no primeiro ano

	Todos os pacientes		Pacientes tratados	
	AZA N = 323	micofenolato de mofetila N = 327	AZA N = 289	micofenolato de mofetila N = 289
Morte ou retransplante	49 (15,2%)	42 (12,8%)	33 (11,4%)	18 (6,2%)
Diferença ponderada entre tratamentos	2,6%		5,3%	
Limite inferior de 97,5% para o intervalo de confiança unicaudal	-2,5%		+0,9%	

Transplante hepático

Um estudo multicêntrico, paralelo, randomizado, comparativo e duplo-cego em receptores primários de transplante hepático foi realizado em 16 centros nos EUA, em dois no Canadá, em quatro na Europa e em um na Austrália. O número total de pacientes envolvidos foi de 565, sendo que 564 receberam os medicamentos do estudo. Os pacientes receberam micofenolato de mofetila, 1 g, duas vezes ao dia IV, por 14 dias, seguido de micofenolato de mofetila, 1,5 g, duas vezes ao dia por via oral ou azatioprina 1 - 2 mg/kg/dia IV, seguida por azatioprina 1 - 2 mg/kg/dia por via oral, em associação com ciclosporina A e corticosteroide como terapia imunossupressora. Os dois parâmetros principais de eficácia foram: (1) a proporção de pacientes que apresentaram, nos primeiros seis meses após o transplante, um ou mais episódios de rejeição tratada comprovada por biópsia ou morte/retransplante, e (2) a proporção de pacientes que apresentaram perda do enxerto (morte/retransplante) nos primeiros 12 meses após o transplante. Os pacientes que descontinuaram prematuramente o tratamento foram acompanhados quanto à ocorrência de rejeição do enxerto e quanto à ocorrência de perda do enxerto (morte/retransplante) por um ano.

Resultados: em uma análise primária (intenção de tratamento), o micofenolato de mofetila, em associação com ciclosporina A e corticosteroide, foi superior à azatioprina na prevenção da rejeição aguda ($p = 0,025$) e equivalente à azatioprina em relação à sobrevida.

**Rejeição em seis meses/
morte ou retransplante em um ano**

	AZA N = 287	micofenolato de mofetila N = 278
Rejeição tratada comprovada por biópsia em seis meses	137 (47,7%)	107 (38,5%)
Morte ou retransplante em um ano	42 (14,6%)	41 (14,7%)

Tratamento da rejeição refratária

Um estudo randomizado, aberto e comparativo de MMF 3 g/dia versus corticosteroide intravenoso foi realizado em 150 receptores de transplante renal com rejeição aguda e refratária do enxerto. O parâmetro principal foi a proporção de pacientes que permaneceram vivos e com enxerto funcionante após seis meses da entrada no estudo.

Resultados: a incidência de perda do enxerto foi inesperadamente pequena no grupo controle e a análise primária, baseada no teste da taxa de probabilidade sequencial, mostrou uma tendência de maior sobrevida do enxerto no grupo MMF ($p = 0,081$). Uma análise secundária, usando o teste de Cochran-Mantel-Haenzel (não ajustado para o monitoramento sequencial), sugeriu uma redução de 45% na incidência de perda do enxerto ou morte no grupo MMF após seis meses da entrada no estudo ($p = 0,062$).

Perda do enxerto ou morte em seis meses

	Corticoide IV N = 73	micofenolato de mofetila N = 77
Perda do enxerto ou morte em seis meses	19 (26,0%)	11 (14,3%)

1. Sollinger H. W. for the U.S. Renal Transplant Mycophenolate Mofetil Study Group Mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in primary cadaveric renal allograft recipients. Transplantation 1995; 60(3):225-232.
2. The European Mycophenolate Mofetil Cooperative Study Group. Placebo-controlled study of mycophenolate mofetil combined with cyclosporin and corticosteroids for prevention of acute rejection. Lancet 1995; 345:1321-25
3. The Tricontinental Mycophenolate Mofetil Renal Transplantation Study Group. A blinded, randomized clinical trial of mycophenolate mofetil of the prevention of acute rejection in cadaveric renal transplantation. Transplantation 1996; 61(7):1029-1037.
4. The Mycophenolate Mofetil Renal Refractory Rejection Study Group Mycophenolate mofetil for the treatment of refractory, acute, cellular renal transplant rejection. Transplantation 1996; 61:722-729
5. Kobashigawa J. A randomized active-controlled trial of mycophenolate mofetil in heart transplant recipients. Transplantation 1998; 66(4):507-515.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O micofenolato de mofetila (MMF) é o éster 2-morfolinoetil do ácido micofenólico (MPA). MPA é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH) e, portanto, inibe a via de novo da síntese do nucleotídeo guanosina sem incorporação ao DNA. O mecanismo pelo qual o MPA inibe a atividade enzimática da IMPDH parece estar relacionado à capacidade do MPA em mimetizar estruturalmente tanto o co-fator dinucleotídeo adenina nicotinamida, como uma molécula

catalítica de água. Isso impede a oxidação do IMP a xantose-5'-monofosfato, que é um passo fundamental na síntese de novo do nucleotídeo guanosina. O MPA tem efeito citostático maior nos linfócitos que em outras células, pois os linfócitos T e B são extremamente dependentes, para a sua proliferação, da via de novo da síntese das purinas, ao passo que outras células podem utilizar vias alternativas.

Farmacocinética

A farmacocinética do MMF foi estudada em pacientes de transplante renal, cardíaco e hepático. Em geral, o perfil farmacocinético do MPA é semelhante em pacientes de transplante renal e cardíaco. No período precoce do transplante hepático, pacientes que recebem uma dose de 1,5 g oral ou intravenosa de MMF tiveram níveis de MPA similares aos dos receptores de transplante renal que recebem 1 g oral ou intravenoso de MMF.

Absorção

Após a administração oral, micofenolato de mofetila sofre rápida e extensa absorção, sendo completamente metabolizado para MPA, seu metabólito ativo. A biodisponibilidade média do micofenolato de mofetila oral, baseada na AUC do MPA, está relacionada em 94% à de micofenolato de mofetila IV.

O micofenolato de mofetila pode ser mensurado, sistemicamente, durante a infusão intravenosa; entretanto, após a administração oral, o micofenolato de mofetila está abaixo do limite de quantificação (0,4 mcg/mL). No período de pós-transplante recente (< 40 dias), os pacientes de transplante renal, cardíaco e hepático apresentaram redução média da AUC do MPA de aproximadamente 30% e redução da C_{máx} de aproximadamente 40% comparada ao período de pós-transplante tardio (3 - 6 meses). Isso se refere à farmacocinética não linear do MPA. No índice de infusão recomendado para pacientes submetidos a transplante renal, os valores da AUC do MPA na fase pós- transplante imediata após administração de 1 g duas vezes ao dia por via intravenosa são comparáveis àqueles observados após administração oral. Em pacientes submetidos a transplante hepático, a administração de 1 g duas vezes ao dia por via intravenosa seguida pela administração de 1,5 g duas vezes ao dia por via oral, resultou em valores de AUC do MPA semelhantes àqueles encontrados nos pacientes submetidos a transplante renal que receberam 1g duas vezes ao dia de micofenolato de mofetila.

A alimentação não teve nenhum efeito sobre a extensão da absorção (AUC do MPA) do micofenolato de mofetila quando administrado na dose de 1,5 g duas vezes ao dia em pacientes submetidos a transplante renal. Porém, a C_{máx} do MPA diminuiu 40% na presença de alimento.

Equivalência de formas farmacêuticas orais

A bioequivalência do micofenolato de mofetila foi avaliada. Dois comprimidos de 500 mg mostraram-se equivalentes a quatro cápsulas de 250 mg.

Distribuição

Como resultado da recirculação entero-hepática, normalmente observa-se aumento secundário na concentração plasmática do MPA em aproximadamente 6 - 12 horas após a administração da dose. A redução da área sob a curva (AUC) do MPA em aproximadamente 40% está associada à co-administração de colestiramina (4 g três vezes ao dia), indicando que existe interrupção da recirculação entero-hepática. O MPA, em concentrações clinicamente relevantes, apresenta-se ligado em 97% à albumina plasmática. Esse valor é dependente da função renal, as alterações na ligação da albumina após o início da terapia podem explicar a farmacocinética não linear do MPA.

Metabolismo

O MPA é metabolizado principalmente pela glucoronil transferase (isoforma UGT1A9) para formar o glucoronídeo fenólico do MPA inativo (MPAG). *In vivo*, o MPAG é convertido novamente em MPA livre através da recirculação entero-hepática. Um acil-glucoronídeo menor (AcMPAG) também é formado. AcMPAG é farmacologicamente ativo e é suspeito de ser responsável por alguns dos efeitos colaterais do MMF (diarreia, leucopenia).

Eliminação

Uma porção desprezível da droga é excretada na forma de MPA (< 1% da dose) na urina. O micofenolato de mofetila marcado radioativamente, quando administrado por via oral, foi completamente recuperado, sendo 93% da dose recuperada na urina e 6% recuperada nas fezes. A maior parte (aproximadamente 87%) da dose administrada foi excretada na urina sob a forma de MPAG.

Em concentrações clínicas normais, o MPA e o MPAG não são removidos pela hemodiálise. No entanto, em concentrações altas do MPAG (> 100 mcg/mL), pequenas quantidades são removidas. Por interferirem na circulação entero-hepática da droga, os sequestrantes de ácido biliar, como a colestiramina, reduzem a AUC do MPA (vide item “Superdose”).

A disposição de MPA depende de vários transportadores. Polipeptídeos transportadores de ânions orgânicos (OATPs) e proteína de resistência a múltiplas drogas tipo 2 (MRP2) estão envolvidos na disposição do MPA; isoformas OATP, MRP2 e proteína resistente ao câncer da mama (BCRP) são transportadores associados à excreção biliar dos glucoronídeos. A proteína de resistência a múltiplas drogas tipo 1 (MDR1) também é capaz de transportar MPA, mas a sua contribuição parece estar restrita ao processo de absorção. Nos rins, MPA e seus metabólitos interagem potencialmente com os transportadores de ânions orgânicos renais.

Farmacocinética em situações clínicas especiais

Comprometimento renal

Em estudo de dose única (seis pacientes por grupo), a média das AUCs do MPA plasmático observada em indivíduos com disfunção renal crônica grave (taxa de filtração glomerular < 25 mL/min/1,73 m²) foi de 28 - 75% maior em relação à observada em voluntários saudáveis normais ou indivíduos com menor grau de comprometimento renal. A AUC do MPAG em dose única foi de três a seis vezes maior em indivíduos com disfunção renal grave em relação aos indivíduos com disfunção renal moderada ou a indivíduos normais saudáveis, concordando com a eliminação renal conhecida do MPAG. Não se estudou o efeito de doses múltiplas do micofenolato de mofetila em pacientes com disfunção renal crônica grave.

Pacientes com retardo na função do enxerto renal

Nos pacientes com retardo da função do enxerto renal pós-transplante, a AUC₀₋₁₂ média do MPA foi comparável à observada em pacientes transplantados sem problemas da função do enxerto renal pós-transplante. Deve haver um aumento transitório da fração livre e da concentração plasmática do MPA em pacientes com retardo na função do enxerto. Ajuste na dose do micofenolato de mofetila não parece ser necessário (vide item “Posologia e Modo de Usar”). A AUC₀₋₁₂ média do MPAG plasmático foi de duas a três vezes maior que em pacientes sem retardo na função do enxerto renal pós-transplante.

Em pacientes com retardo primário na função do enxerto após o transplante renal, as concentrações plasmáticas do MPAG acumularam; acúmulo do MPA, se houve, foi muito pequeno.

Comprometimento hepático

A farmacocinética do MPAG e do MPA não foi afetada, em termos relativos, por doença do parênquima hepático em voluntários com cirrose alcoólica tratados com micofenolato de mofetila oral ou intravenoso. Os efeitos da doença hepática sobre esses processos dependem, provavelmente, da doença específica. Todavia, a doença hepática com dano predominantemente biliar, como a cirrose biliar primária, pode apresentar efeito diferente.

População geriátrica (> 65 anos)

A farmacocinética do micofenolato de mofetila e dos seus metabólitos não se encontra alterada nos pacientes geriátricos transplantados, quando comparada aos pacientes transplantados mais jovens.

Dados de segurança não-clínicos

Os sistemas hematopoiético e linfático foram os primeiros a serem comprometidos em estudos toxicológicos realizados com micofenolato de mofetila em ratos, camundongos, cachorros e macacos. Esses efeitos ocorreram em níveis de exposição sistêmica que são equivalentes ou menores que a exposição clínica na dose recomendada de 2 g/dia para pacientes de transplante renal. Efeitos gastrintestinais foram observados em cachorros em níveis de exposição sistêmica equivalentes ou menores que a exposição na dose recomendada. Efeitos gastrintestinal e renal compatíveis com desidratação também foram observados em macacos com a dose mais elevada (níveis de exposição sistêmica que são equivalentes ou maiores que a exposição clínica). O perfil de toxicidade não clínica do micofenolato de mofetila parece ser compatível com os eventos adversos observados em estudos clínicos em humanos, que atualmente fornecem dados de segurança de maior relevância para os pacientes (vide item “Reações adversas”).

Carcinogenicidade

Em modelos experimentais, o micofenolato de mofetila não foi tumorigênico. A dose mais alta testada em estudos de carcinogenicidade em animais resultou em, aproximadamente, duas a três vezes a exposição sistêmica (AUC ou $C_{\text{máx}}$) observada em pacientes de transplante renal na dose clínica recomendada de 2 g/dia e 1,3 - 2 vezes a exposição sistêmica (AUC ou $C_{\text{máx}}$) observada em pacientes de transplante cardíaco na dose clínica recomendada de 3 g/dia.

Genotoxicidade

Dois ensaios genotóxicos (ensaio de linfoma/timidina quinase em ratos e ensaio de aberração micronuclear em ratos) mostraram o potencial do micofenolato de mofetila de causar instabilidade cromossômica em doses com níveis altamente tóxicos.

Outros testes genotóxicos (ensaio da mutação bacteriana, ensaio da conversão genética mitótica da levedura ou ensaio da aberração cromossômica das células ovarianas de hamster chinês) não mostraram atividade mutagênica.

Comprometimento da fertilidade

O micofenolato de mofetila não apresentou efeito na fertilidade de ratos machos em doses orais de até 20 mg/kg/dia. A exposição sistêmica a essa dose representa duas a três vezes a exposição clínica na dose recomendada de 2 g/dia para pacientes de transplante renal e 1,3 - 2 vezes a exposição sistêmica em pacientes de transplante cardíaco na dose clínica recomendada de 3 g/dia. Em estudos de reprodução e fertilidade em animais fêmeas, doses orais de 4,5 mg/kg/dia causaram malformação (incluindo anoftalmia, agnatia e hidrocefalia) na primeira geração de filhotes, na ausência de toxicidade materna. A exposição sistêmica a essa dose foi aproximadamente 0,5 vez a exposição clínica na dose recomendada de 2 g/dia para pacientes de transplante renal e aproximadamente 0,3 vez a exposição clínica na dose recomendada de 3 g/dia para pacientes de transplante cardíaco. Nenhum efeito na fertilidade ou nos parâmetros reprodutivos foi observado nas fêmeas com crias ou nas gerações subsequentes.

Toxicidade reprodutiva

Em estudos teratogênicos em ratos e coelhos, reabsorção fetal e malformações ocorreram em ratos na dose de 6 mg/kg/dia (incluindo anoftalmia, agnatia e hidrocefalia) e em coelhos na dose de 90 mg/kg/dia (incluindo anormalidades cardiovascular e renal, como ectopia de cordão e renal, e hérnia diafragmática e umbilical), na ausência de toxicidade materna. A exposição sistêmica a esses níveis é equivalente a cerca de menos de 0,5 vez a exposição clínica na dose recomendada de 2 g/dia para pacientes de transplante renal e aproximadamente 0,3 vez a exposição clínica na dose recomendada de 3 g/dia para pacientes de transplante cardíaco (vide item “Advertências e Precauções – Gravidez”).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Foram observadas reações alérgicas ao micofenolato de mofetila. Portanto, o micofenolato de mofetila está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao micofenolato de mofetila ou ao ácido micofenólico.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O micofenolato de mofetila é contraindicado durante a gravidez devido ao seu potencial teratogênico e mutagênico (vide item “Advertências e Precauções – Gravidez”).

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide itens “Advertências e Precauções – Potencial reprodutivo feminino e masculino” e “Advertências e Precauções – Contracepção”).

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres que estão amamentando (vide item “Advertências e Precauções – Lactação”).

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Neoplasias

De forma similar aos pacientes em uso de regimes imunossupressores com combinações de drogas, os pacientes que recebem micofenolato de mofetila como parte de um regime imunossupressor têm maior risco de desenvolver linfomas e outros tumores malignos, particularmente de pele (vide item “Reações adversas”). O risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão que ao uso de um agente específico.

Da mesma forma que pacientes com maior risco para câncer de pele, a exposição à luz solar e aos raios UV deverá ser limitada através do uso de roupa para proteção adequada e de filtros solares com alto fator de proteção.

Infecções

A supressão em excesso do sistema imunológico também pode aumentar a susceptibilidade às infecções, incluindo infecções oportunistas, infecções fatais e sepse (vide item “Reações adversas”). Essas infecções incluem reativação viral latente, como a reativação de hepatite B ou C ou infecções causadas pelo poliomavírus. Casos de hepatite devido à reativação de hepatite B ou C foram relatados em pacientes portadores tratados com imunossupressores. Casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associados com o vírus JC, algumas vezes fatal, foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila. Os casos relatados geralmente apresentavam fatores de risco para LMP, incluindo terapias imunossupressoras e disfunção do sistema imune. Em pacientes imunodeprimidos, a LMP deve ser considerada no diagnóstico diferencial de pacientes com sintomas neurológicos e a avaliação do neurologista deve ser realizada, se clinicamente indicada.

Nefropatia associada com o vírus BK foi observada durante o uso de micofenolato de mofetila em pacientes que receberam transplante renal. Essa infecção pode estar associada com desfechos graves, às vezes levando a perda do enxerto renal. O monitoramento dos pacientes pode ajudar a detectar aqueles com risco para nefropatia associada ao vírus BK. Devido ao efeito citostático de micofenolato de mofetila em linfócitos B e T, pode ocorrer aumento da gravidade de COVID-19. A redução da dose ou descontinuação micofenolato de mofetila deve ser considerada para pacientes que desenvolverem evidência de nefropatia associada ao vírus BK, ou em casos clinicamente significativos de COVID-19.

Sangue e sistema imunológico

Casos de aplasia pura de série vermelha (APSV) foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila em associação com outros agentes imunossupressores. O mecanismo de indução de APSV pelo micofenolato de mofetila é desconhecido; a contribuição relativa dos outros imunossupressores e suas combinações em um esquema de imunossupressão também é desconhecida. Em alguns casos a APSV foi reversível com a redução da dose ou suspensão do uso de micofenolato de mofetila. Em pacientes transplantados, porém, a redução da imunossupressão pode aumentar o risco de rejeição do órgão transplantado.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Pacientes que recebem micofenolato de mofetila devem ser instruídos a relatar imediatamente qualquer evidência de infecção, contusão inesperada, sangramento ou qualquer outra manifestação de depressão da medula óssea.

Pacientes em tratamento com micofenolato de mofetila devem realizar hemograma completo semanalmente durante o primeiro mês de tratamento, quinzenalmente no segundo e terceiro meses de tratamento e mensalmente ao longo do primeiro ano. Os pacientes que recebem micofenolato de mofetila devem ser monitorados para neutropenia. O desenvolvimento de neutropenia pode estar relacionado diretamente ao micofenolato de mofetila, a medicações concomitantes, a infecções virais ou à combinação dessas causas (vide item “Posologia e Modo de Usar - Instruções especiais de dosagem”).

Caso ocorra neutropenia (número absoluto de neutrófilos $< 1,3 \times 10^3/\mu\text{L}$), a administração de micofenolato de mofetila deve ser interrompida ou a dose deve ser reduzida, e o paciente observado cuidadosamente (vide item “Posologia e Modo de usar - Instruções especiais de dosagem”).

Doação de sangue

Pacientes não devem doar sangue durante a terapia e por, pelo menos, 6 semanas após a descontinuação do uso de micofenolato de mofetila.

Vacinação

Os pacientes devem ser alertados para o fato de que, durante o tratamento com micofenolato de mofetila, as vacinas poderão ser menos eficazes e o uso de vacinas de vírus vivo atenuado deve ser evitado (vide item “Interações medicamentosas”). A vacinação contra gripe pode ser útil. Os médicos devem seguir as diretrizes locais quanto às instruções para vacinação contra gripe.

Gastrointestinal

O micofenolato de mofetila tem sido associado a aumento da incidência de efeitos adversos no sistema digestivo, incluindo casos pouco frequentes de ulceração do trato gastrointestinal, hemorragia e perfuração. O medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunções ativas graves do sistema digestivo.

O micofenolato de mofetila é um IMPDH (inibidor da inosina monofosfato desidrogenase). Portanto, deve ser evitado em pacientes com deficiências hereditárias raras de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferase (HGPRT), como as síndromes de Lesch- Nyhan ou Kelley-Seegmiller.

Interações

Precaução ao se mudar de terapias combinadas que incluem imunossupressores que interferem na recirculação entero- hepática do MPA, como por exemplo, ciclosporina, para outros que não exercem esse

efeito, como sirolimus, belatacept, ou vice-versa, pois isso pode resultar em mudanças na exposição ao MPA (vide item “Interações medicamentosas”). O monitoramento da terapia com o medicamento pode ser apropriado para garantir imunossupressão adequada em pacientes com alto risco imunológico (por exemplo: risco de rejeição, tratamento com antibióticos, adição ou remoção de um medicamento de interação). Medicamentos que interferem no ciclo entero-hepático do MPA (por exemplo, colestiramina, sevelâmer, antibióticos) devem ser usados com precaução devido ao seu potencial de redução dos níveis plasmáticos e eficácia de micofenolato de mofetila.

Sevelâmer e outros ligantes de fosfato livres de cálcio devem ser administrados 2 horas após a ingestão de micofenolato de mofetila, para minimizar o impacto na absorção do MPA.

Não se recomenda a administração concomitante de micofenolato de mofetila com azatioprina, uma vez que ambos possuem o potencial de causar supressão da medula óssea e a referida administração concomitante não foi estudada.

Populações Especiais

Potencial reprodutivo feminino e masculino

Fertilidade: O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Contraindicações”). Malformações (incluindo anoftalmia, agnatia e hidrocefalia) ocorreram na primeira geração de descendentes de ratas tratadas com doses orais de micofenolato de mofetila em ausência de toxicidade materna (vide item “Dados de segurança não-clínicos”). Nenhum efeito foi observado na fertilidade em ratos tratados com micofenolato de mofetila.

Teste de gravidez: Antes do início da terapia com micofenolato de mofetila, mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez sanguíneo ou urinário negativo, com sensibilidade de pelo menos 25 mUI/mL. Um segundo teste deve ser realizado de 8 a 10 dias depois. Testes de gravidez repetitivos devem ser realizados em visitas de acompanhamento. Os resultados de todos os testes de gravidez devem ser discutidos com o paciente. Os pacientes devem ser instruídos a consultar seu médico imediatamente em caso de gravidez.

Contracepção

Mulheres

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Contraindicações”).

Antes do início do tratamento, pacientes do sexo feminino com potencial reprodutor devem estar cientes do risco aumentado da perda da gravidez e malformações congênitas e devem ser aconselhados sobre a prevenção da gravidez e planejamento.

Mulheres em idade fértil devem utilizar simultaneamente duas formas confiáveis de contracepção, no mínimo uma que deve ser altamente efetiva antes do início da terapia com O micofenolato de mofetila, durante a terapia e durante seis semanas após a descontinuação da terapia, a menos que a abstinência sexual tenha sido o método contraceptivo escolhido.

Homens

Evidência clínica limitada está disponível sobre exposição paterna ao micofenolato de mofetila. Essa evidência não indica um aumento do risco de malformações ou aborto espontâneo após exposição paternal ao micofenolato de mofetila.

Evidências não-clínicas mostram que a dose de micofenolato de mofetila que pode ser transferida via fluido seminal para parceira potencialmente grávida é 30 vezes menor que a concentração sem efeitos teratogênicos em animais, e 200 vezes menor do que a menor concentração teratogênica em animais. Portanto, o risco de danos por meio de fluido seminal é considerado insignificante. Porém, efeitos genotóxicos foram observados em estudos com animais com exposições que excedem a exposição

terapêutica humana em aproximadamente 2,5 vezes. Assim, o risco de efeitos genotóxicos em células espermáticas não pode ser completamente excluído.

Na ausência de dados suficientes para excluir o risco de danos ao feto concebido durante ou diretamente após o tratamento do pai, as seguintes medidas de precaução são recomendadas: que pacientes do sexo masculino sexualmente ativos e/ou suas parceiras utilizem contraceptivos efetivos durante o tratamento do paciente do sexo masculino e por, no mínimo, 90 dias após o término do tratamento.

Gravidez

O micofenolato de mofetila é contraindicado na gravidez devido ao seu potencial teratogênico e mutagênico (vide item “Contraindicações”).

O micofenolato de mofetila é um teratôgeno humano, aumentando o risco de abortos espontâneos (principalmente no primeiro trimestre da gravidez) e malformações congênitas no caso de exposição materna durante a gravidez (vide item “Reações Adversas”). Na literatura médica, o risco de abortos espontâneos relatado foi de 45 a 49% após a exposição micofenolato de mofetil, em comparação com uma taxa relatada entre 12 e 33% em pacientes transplantados de órgãos sólidos tratados com outros imunossupressores.

Em literatura publicada, malformações congênitas (incluindo malformações múltiplas em recém-nascidos) foram relatadas em 23 a 27% dos nascidos vivos em gravidezes expostas ao micofenolato de mofetila. Como comparativo, o risco de malformações é estimado em aproximadamente 2% dos nascidos vivos na população geral e em aproximadamente 4 a 5% em pacientes submetidos ao transplante de órgãos sólidos tratados com imunossupressores diferentes do micofenolato de mofetila. As seguintes malformações foram mais frequentemente relatadas no período de pós-comercialização em filhos de pacientes expostas ao micofenolato de mofetila em associação com outros imunossupressores durante a gravidez:

- Malformações faciais, como lábio leporino, fenda palatina, micrognatia e hipertelorismo das órbitas;
- Anormalidades dos ouvidos (por exemplo, formação anormal ou ausência do ouvido externo / médio) e olhos (por exemplo, coloboma, microftalmia);
- Malformações dos dedos (por exemplo, polidactilia, sindactilia, braquidactilia);
- Anormalidades cardíacas, tais como defeitos dos septos atrial e ventricular;
- Malformações esofágicas (por exemplo, atresia esofágica);
- Malformações do sistema nervoso (tais como espinha bífida).

Esses achados foram consistentes com estudos teratológicos realizados em ratos e coelhos em que reabsorção fetal e malformações ocorreram na ausência de toxicidade materna (vide item “Características Farmacológicas - Dados de segurança não-clínicos”).

Trabalho de parto e parto

O uso seguro de micofenolato de mofetila durante trabalho de parto e parto não foi estabelecido.

Lactação

Não é conhecido se o micofenolato de mofetila é excretado no leite materno humano. Devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes, o micofenolato de mofetila é contraindicado durante a amamentação (vide item “Contraindicações”).

Apesar da relevância em humanos ser desconhecida, estudos em ratas demonstraram que micofenolato de mofetila pode ser excretado pelo leite.

Doação de sêmen

Homens não devem doar sêmen durante a terapia e por, pelo menos, 90 dias a partir da descontinuação do uso de micofenolato de mofetila.

População geriátrica (≥ 65 anos)

Os pacientes geriátricos podem ter maior risco de eventos adversos, como certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente hemorragia gastrointestinal e edema pulmonar, quando comparados com pacientes jovens (vide item “Reações adversas”).

Uso pediátrico (idade ≤ 18 anos)

Não existem dados disponíveis para transplante cardíaco ou hepático em pacientes pediátricos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Vide itens "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas - Farmacocinética".

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Vide itens "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas - Farmacocinética".

Abuso e dependência do medicamento

Não há dados disponíveis que demonstrem que o micofenolato de mofetila possui potencial para abuso ou cause dependência.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O micofenolato de mofetila pode ter um efeito moderado sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Pacientes devem ser orientados a ter precaução ao dirigir ou operar máquinas se apresentarem reações adversas ao medicamento como sonolência, confusão, tontura, tremor ou hipotensão durante o tratamento com micofenolato de mofetila (vide item “Reações adversas”).

Até o momento, não há informações de que micofenolato de mofetila possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da DNA Polimerase (aciclovir, ganciclovir)

Aciclovir: concentrações plasmáticas maiores de aciclovir e MPAG foram observadas quando micofenolato de mofetila foi administrado com aciclovir em comparação com a administração de cada droga isoladamente. Devido ao aumento da concentração plasmática de MPAG na presença de disfunção renal, como ocorre com o aciclovir, pode ocorrer competição entre o micofenolato de mofetila e o aciclovir ou seus pró-fármacos como o valganciclovir pela secreção tubular e isso pode aumentar as concentrações de ambas as drogas.

Ganciclovir: baseado nos resultados de um estudo com administração de dose única, nas doses recomendadas de micofenolato de mofetila oral e ganciclovir intravenoso e nos efeitos conhecidos da deterioração renal sobre a farmacocinética do MMF e do ganciclovir, prevê-se que a co-administração desses agentes (que competem pelos mecanismos de secreção tubular renal) resultará em aumento na concentração do MPAG e do ganciclovir. Nenhuma alteração substancial na farmacocinética do MPA é prevista, não sendo necessário o ajuste da dose do MMF. Pacientes com deterioração renal nos quais o MMF e o ganciclovir ou seus pró-fármacos, como o valganciclovir, são co-administrados, devem ser monitorados cuidadosamente.

Antiácidos e inibidores da bomba de prótons (IBPs)

Exposição diminuída de ácido micofenólico (MPA) foi observada quando antiácidos, como hidróxidos de alumínio e magnésio, e IBPs, incluindo omeprazol, lansoprazol e pantoprazol, foram administrados com micofenolato de mofetila. Não foram observadas diferenças significativas ao comparar as taxas de rejeição de transplante ou as taxas de perda do enxerto entre pacientes de micofenolato de mofetila que utilizaram

IBPs versus pacientes de micofenolato de mofetila que não utilizaram IBPs. Esses dados suportam a extrapolação dessa observação para todos os antiácidos, pois a redução à exposição é consideravelmente menor quando micofenolato de mofetila foi coadministrado com hidróxidos de alumínio e magnésio em relação à coadministração com IBPs.

Sequestrantes

Colestiramina: após administração de 1,5 g de micofenolato de mofetila em indivíduos saudáveis pré-tratados com colestiramina 4 g, três vezes ao dia durante quatro dias, houve redução de 40% na AUC do MPA. Deve-se ter cautela durante a administração concomitante de drogas que interfiram na circulação entero-hepática (vide item “Advertências e Precauções”).

Sevelâmer: a administração concomitante de sevelâmer e micofenolato de mofetila, em pacientes adultos, diminuiu a $C_{\text{máx}}$ e a AUC_{0-12} do MPA em 30% e 25%, respectivamente (vide item “Advertências e Precauções”).

Imunossupressores

Ciclosporina A: a farmacocinética da ciclosporina A (CsA) não é afetada por micofenolato de mofetila. Entretanto, CsA interfere na circulação entero-hepática do MPA, resultando em reduções de 30% a 50% na exposição do MPA em pacientes transplantados renais tratados com micofenolato de mofetila e CsA, se comparado com pacientes que receberam sirolimo ou belatacept e doses semelhantes de micofenolato de mofetila. Inversamente, mudanças na exposição de MPA devem ser esperadas quando há substituição do uso de CsA para um dos imunossupressores que não interferem na circulação entero-hepática do MPA (vide item “Advertências e Precauções”).

Tacrolimo: não foi observado efeito na AUC ou $C_{\text{máx}}$ do MPA em pacientes transplantados hepáticos, ao administrar tacrolimo concomitantemente com micofenolato de mofetila. Observou-se resultado similar em um estudo recente, em pacientes transplantados renais.

Em pacientes transplantados renais, mostrou-se que a concentração do tacrolimo parece não ser alterada pelo micofenolato de mofetila.

Entretanto, em pacientes transplantados hepáticos estáveis, observou-se aumento de aproximadamente 20% na AUC do tacrolimo, quando foram administradas doses múltiplas de micofenolato de mofetila (1,5 g duas vezes ao dia) para pacientes recebendo tacrolimo.

Antibióticos

Rifampicina: após correção da dose, uma diminuição em 70% da exposição de MPA (AUC_{0-12h}) foi observada com administração concomitante de rifampicina em um único paciente transplantado de coração e pulmão. Portanto, recomenda-se controlar os níveis de exposição de MPA e ajustar as doses de micofenolato de mofetila para manter a eficácia clínica quando as drogas são administradas concomitantemente.

Antibióticos eliminadores de bactérias intestinais produtoras de β -glucuronidase (por exemplo, aminoglicosídeos, cefalosporinas, fluoroquinolona, e antibióticos penicilínicos) podem interferir na recirculação entero-hepática, o que acarreta na redução da exposição sistêmica de MPA.

Informações acerca dos seguintes antibióticos estão disponíveis:

Ciprofloxacina ou amoxicilina associada ao ácido clavulânico: reduções de 54% nas concentrações pré-tomada (vale) de MPA foram relatadas em pacientes transplantados renais nos dias imediatamente após o início da ciprofloxacina oral ou amoxicilina associada ao ácido clavulânico. Os efeitos tendem a diminuir com o uso continuado do antibiótico e a cessar após a descontinuação. A alteração no nível de pré-dose pode não representar exatamente as alterações na exposição global ao MPA, portanto, a relevância clínica

dessas observações é incerta.

Norfloxacino e metronidazol: norfloxacino em combinação com metronidazol diminuiu a AUC_{0-48} do MPA em 30%, após dose única de micofenolato de mofetila. Esse efeito sobre a exposição sistêmica de MPA não ocorreu com qualquer um destes antibióticos quando foram administradas separadamente.

Trimetoprima/ sulfametoxazol: Não foi observado efeito sobre a exposição sistêmica do MPA (AUC , C_{max}) com a combinação trimetoprima / sulfametoxazol.

Contraceptivos orais

Um estudo de coadministração de micofenolato de mofetila (1 g duas vezes ao dia) e contraceptivo oral combinado contendo etinilestradiol (0,02 - 0,04 mg) e levonorgestrel (0,05 - 0,20 mg), desogestrel (0,15 mg) ou gestodene (0,05 - 0,10 mg) envolvendo 18 mulheres com psoríase e conduzido por mais de três ciclos menstruais não mostrou influência clínica relevante de micofenolato de mofetila nos níveis séricos da progesterona, do LH e do FSH, não indicando, portanto, influência de micofenolato de mofetila no efeito supressor da ovulação dos contraceptivos orais. A farmacocinética dos contraceptivos orais não foi afetada em um nível clinicamente relevante pela co-administração de micofenolato de mofetila (vide item “Advertências e Precauções – Gravidez”).

Outras interações

A administração concomitante de drogas que inibem a glucoronidação de ácido micofenólico (MPA) pode aumentar a exposição de MPA (por exemplo, foi observado aumento na $AUC_{0-\infty}$ de MPA em 35% com administração concomitante de isavuconazol). Deve-se ter cautela durante a administração concomitante dessas drogas com micofenolato de mofetila.

A administração concomitante de telmisartana e micofenolato de mofetila resultou em uma diminuição de aproximadamente 30% nas concentrações de ácido micofenólico (MPA). Telmisartana altera a eliminação do MPA por aumentar a expressão de PPAR gama (receptor gama ativador da proliferação de peroxissoma), que por sua vez resulta no aumento da expressão e da atividade de UGT1A9, aumentando a glucuronidação. Ao comparar as taxas de rejeição do transplante, as taxas de perda do enxerto ou perfis de eventos adversos entre os pacientes de micofenolato de mofetila com e sem uso concomitante de telmisartana, não foram observadas consequências clínicas da interação medicamentosa farmacocinética.

Coadministração de probenecida com micofenolato de mofetila em macacos aumenta, em três vezes, a AUC plasmática do MPAG. Portanto, outras drogas que sofrem secreção tubular renal podem competir com o MPAG e aumentar a concentração plasmática de ambas.

Vacinas de vírus vivos: vacinas de vírus vivos não devem ser administradas a pacientes com alteração da resposta imune. A resposta de anticorpos a outras vacinas pode estar diminuída (vide item “Advertências e Precauções”).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O micofenolato de mofetila deve ser mantido em sua embalagem original. Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e protegidos da luz.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto físico e características organolépticas

O micofenolato de mofetila apresenta coloração roxa, em formato de cápsula, plano em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Manuseio e aplicação

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser ingerido com um pouco de água.

Como o micofenolato de mofetila mostrou ter efeito teratogênico (vide item “Advertências e Precauções – Gravidez”), seus comprimidos não devem ser triturados para evitar inalação ou contato direto com a pele ou mucosa. Em caso de contato do micofenolato de mofetila com a pele ou membranas mucosas, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente.

Via de administração

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser administrado por via oral.

Posologia

O micofenolato de mofetila deve ser administrado todos os dias. É importante manter a rotina de uso do micofenolato de mofetila para garantir que o órgão transplantado continue funcionando adequadamente.

Dosagem padrão para profilaxia da rejeição renal

A dose de 1,0 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 2 g) é recomendada em pacientes de transplante renal. Apesar de a dose de 1,5 g duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) ter sido usada em estudos clínicos e ter se mostrado efetiva e segura, não mostrou vantagem em termos de eficácia para pacientes de transplante renal. Pacientes recebendo 2g/dia de micofenolato de mofetila demonstraram um perfil de segurança geral melhor quando comparados aos pacientes que receberam 3 g/dia do micofenolato de mofetila.

Dosagem padrão para profilaxia da rejeição cardíaca

A dose de 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) é recomendada a pacientes submetidos a transplante cardíaco.

Dosagem padrão para profilaxia da rejeição hepática

A dose de 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) é recomendada a pacientes submetidos a transplante hepático.

Dosagem para o tratamento da primeira rejeição e da rejeição refratária renal

A dose de 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) é recomendada para o tratamento da primeira rejeição e da rejeição refratária.

Administração oral (vide item "Características farmacológicas - Farmacocinética")

A dose inicial do micofenolato de mofetila deve ser administrada o mais breve possível após o transplante renal, cardíaco ou hepático.

Instruções especiais de dosagem

Pacientes com neutropenia

Para pacientes que desenvolvem neutropenia (contagem absoluta de neutrófilos $< 1,3 \times 10^3/\mu\text{L}$), o tratamento com micofenolato de mofetila deve ser interrompido ou a dose deve ser reduzida (vide item “Advertências e Precauções”).

Disfunção renal grave

Para pacientes transplantados renais com disfunção renal crônica grave (taxa de filtração glomerular $< 25 \text{ mL/min/1,73 m}^2$), fora do período imediatamente após o transplante ou após o tratamento da rejeição aguda ou refratária, doses maiores que 1 g administradas duas vezes ao dia devem ser evitadas (vide item “Advertências e Precauções”). Para pacientes que apresentam retardo na função do enxerto renal após a cirurgia do transplante, não é recomendado ajuste de dose, mas os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados (vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética”). Para pacientes com disfunção renal grave que receberam transplante cardíaco ou hepático, não existem dados disponíveis (vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética”).

Disfunção hepática grave

Para pacientes de transplante renal com doença grave no parênquima hepático, nenhum ajuste de dose é recomendado (vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética”). Para pacientes que receberam transplante cardíaco com doença grave do parênquima hepático, não existem dados disponíveis.

Uso geriátrico (> 65 anos)

Não é recomendado nenhum ajuste de dose (vide item “Advertências e Precauções”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de eventos adversos associados ao uso de drogas imunossupressoras é normalmente difícil de ser estabelecido, devido à própria doença de base e à utilização concomitante de vários medicamentos.

Experiência de estudos clínicos

Um total estimado de 1.557 pacientes receberam o micofenolato de mofetila durante os estudos clínicos pivotais na prevenção da rejeição aguda de órgãos. Destes, 991 foram incluídos nos estudos renais combinados ICM1866, MYC022, MYC023, 277 foram incluídos no estudo hepático MYC2646 e 289 foram incluídos no estudo cardíaco MYC1864. Os pacientes em todos os braços do estudo receberam também ciclosporina e corticosteroides.

Nos estudos pivotais, diarreia, leucopenia, sepse e vômitos estavam entre as reações adversas mais comuns e / ou graves relacionadas ao uso de O micofenolato de mofetila. Houve também evidência de maior frequência de certos tipos de infecção, como por exemplo infecções oportunistas (vide item “Advertências e precauções”).

Nos três estudos pivotais para prevenção da rejeição em transplante renal, os pacientes que receberam o micofenolato de mofetila 2 g/dia apresentaram um perfil de segurança geral melhor que os que receberam 3 g/dia. O perfil de segurança do micofenolato de mofetila em pacientes tratados para rejeição refratária em transplante renal foi semelhante àquele observado nos estudos pivotais para prevenção de rejeição renal com doses de 3 g por dia. Diarreia e leucopenia, seguidas de anemia, náuseas, dor abdominal, sepse, náuseas, vômitos e dispepsia foram os eventos adversos relatados com maior frequência pelos pacientes recebendo o micofenolato de mofetila em comparação com pacientes recebendo corticosteroide intravenoso.

Resumo tabelado de reações adversas dos estudos clínicos

As reações adversas dos estudos clínicos (Tabela 1) estão listadas conforme sistema MedDRA de classes de órgãos, juntamente com a suas incidências. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa é baseada na seguinte convenção: muito comum ($\geq 1 / 10$); comum ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$); incomum ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1 / 100$); rara ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$); muito rara ($< 1 / 10.000$). Devido às grandes diferenças observadas na frequência de certas reações adversas a medicamento (RAMs) nas diferentes indicações de transplante, a frequência é apresentada separadamente para os pacientes com transplante renal, hepático e cardíaco.

Tabela 1 Resumo das reações adversas a medicamento que ocorreram nos pacientes tratados com micofenolato de mofetila nos estudos clínicos pivotais

Reações adversas a medicamento (MedDRA)	Transplante renal n = 991		Transplante hepático n = 277		Transplante cardíaco n = 289	
	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência
Infecções e infestações						
Infecções bacterianas	39,9	Muito comum	27,4	Muito comum	19,0	Muito comum
Infecções fúngicas	9,2	Comum	10,1	Muito comum	13,1	Muito comum
Infecções virais	16,3	Muito comum	14,1	Muito comum	31,1	Muito comum
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)						
Neoplasia benigna da pele	4,4	Comum	3,2	Comum	8,3	Comum
Neoplasia	1,6	Comum	2,2	Comum	4,2	Comum
Câncer de pele	3,2	Comum	0,7	Incomum	8,0	Comum
Distúrbios do sangue e do sistema e linfático						
Anemia	20,0	Muito comum	43,0	Muito comum	45,0	Muito comum
Equimose	3,6	Comum	8,7	Comum	20,1	Muito comum
Leucocitose	7,6	Comum	22,4	Muito Comum	42,6	Muito comum
Leucopenia	28,6	Muito comum	45,8	Muito comum	34,3	Muito comum
Pancitopenia	1,0	Comum	3,2	Comum	0,7	Incomum
Pseudolinfoma	0,6	Incomum	0,4	Incomum	1,0	Comum
Trombocitopenia	8,6	Comum	38,3	Muito comum	24,2	Muito comum
Distúrbios nutricionais e do metabolismo						
Acidose	3,4	Comum	6,5	Comum	14,9	Muito Comum
Hipercolesterolemia	11,0	Muito comum	4,7	Comum	46,0	Muito comum

Hiperglicemia	9,0	Comum	43,7	Muito comum	48,4	Muito comum
Hipercalcemia	7,3	Comum	22,0	Muito comum	16,3	Muito comum
Hiperlipidemia	7,6	Comum	8,7	Comum	13,8	Muito comum
Hipocalcemia	3,2	Comum	30,0	Muito comum	8,0	Comum
Hipocalemia	7,8	Comum	37,2	Muito comum	32,5	Muito comum
Hipomagnesemia	1,8	Comum	39,0	Muito comum	20,1	Muito comum
Hipofosfatemia	10,8	Muito comum	14,4	Muito comum	8,7	Comum
Perda de peso	1,0	Comum	4,7	Comum	6,2	Comum
Distúrbios psiquiátricos						
Confusão	1,4	Comum	17,3	Muito comum	14,2	Muito comum
Depressão	3,7	Comum	17,3	Muito comum	20,1	Muito comum
Insônia	8,4	Comum	52,3	Muito comum	43,3	Muito comum
Distúrbios do sistema nervoso						
Tontura	7,8	Comum	16,2	Muito comum	34,3	Muito comum
Dor de cabeça	14,8	Muito comum	53,8	Muito comum	58,5	Muito comum
Hipertonia	3,3	Comum	7,6	Comum	17,3	Muito comum
Parestesia	6,3	Comum	15,2	Muito comum	15,6	Muito comum
Sonolência	2,6	Comum	7,9	Comum	12,8	Muito comum
Tremor	9,2	Comum	33,9	Muito comum	26,3	Muito comum
Distúrbios cardíacos						
Taquicardia	4,3	Comum	22,0	Muito comum	22,8	Muito comum
Distúrbios vasculares						
Hipertensão	27,5	Muito comum	62,1	Muito comum	78,9	Muito comum
Hipotensão	4,9	Comum	18,4	Muito comum	34,3	Muito comum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						
Tosse	11,4	Muito comum	15,9	Muito comum	40,5	Muito comum
Dispneia	12,2	Muito comum	31,0	Muito comum	44,3	Muito comum
Derrame pleural	2,2	Comum	34,3	Muito comum	18,0	Muito comum
Distúrbios gastrintestinais						
Dor abdominal	22,4	Muito comum	62,5	Muito comum	41,9	Muito comum
Colite	1,6	Comum	2,9	Comum	2,8	Comum

Constipação	18,0	Muito comum	37,9	Muito comum	43,6	Muito comum
Diminuição do apetite	4,7	Comum	25,3	Muito comum	14,2	Muito comum
Diarreia	30,4	Muito comum	51,3	Muito comum	52,6	Muito comum
Dispepsia	13,0	Muito comum	22,4	Muito comum	22,1	Muito comum
Esofagite	4,9	Comum	4,3	Comum	9,0	Comum
Flatulência	6,4	Comum	18,8	Muito comum	18,0	Muito comum
Gastrite	4,4	Comum	4,0	Comum	9,3	Comum
Hemorragia gastrointestinal	2,7	Comum	8,3	Comum	7,6	Comum
Úlcera gastrointestinal	3,1	Comum	4,7	Comum	3,8	Comum
Íleo	2,4	Comum	3,6	Comum	2,4	Comum
Náusea	18,4	Muito comum	54,5	Muito comum	56,1	Muito comum
Estomatite	1,4	Comum	1,4	Comum	3,5	Comum
Vômito	10,6	Muito comum	32,9	Muito comum	39,1	Muito comum
Distúrbios hepatobiliares						
Aumento de fosfatase alcalina no sangue	5,2	Comum	5,4	Comum	9,3	Comum
Aumento de lactato desidrogenase no sangue	5,8	Comum	0,7	Incomum	23,5	Muito comum
Aumento de enzima hepática	5,6	Comum	24,9	Muito comum	17,3	Muito comum
Hepatite	2,2	Comum	13,0	Muito comum	0,3	Incomum
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo						
Alopecia	2,2	Comum	2,2	Comum	2,1	Comum
Erupção cutânea	6,4	Comum	17,7	Muito comum	26,0	Muito comum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						
Artralgia	6,4	Comum	6,1	Comum	10,0	Muito comum
Fraqueza muscular	3,0	Comum	4,0	Comum	13,8	Muito comum
Distúrbios renais e urinários						
Aumento de creatinina no sangue	8,2	Comum	19,9	Muito comum	42,2	Muito comum
Aumento de ureia no sangue	0,8	Incomum	10,1	Muito comum	36,7	Muito comum
Hematúria	10,0	Muito comum	5,1	Comum	5,2	Comum
Distúrbios gerais e condições do local de administração						
Astenia	10,8	Muito comum	35,4	Muito comum	49,1	Muito comum

Calafrios	2,0	Comum	10,8	Muito comum	13,5	Muito comum
Edema	21,0	Muito comum	48,4	Muito comum	67,5	Muito comum
Hérnia	4,5	Comum	11,6	Muito comum	12,1	Muito comum
Mal-estar	2,4	Comum	5,1	Comum	9,0	Comum
Dor	9,8	Comum	46,6	Muito comum	42,2	Muito comum
Pirexia	18,6	Muito comum	52,3	Muito comum	56,4	Muito comum

Descrição de reações adversas selecionadas

Infecções

Todos os pacientes tratados com imunossupressores têm maior risco de desenvolver infecções bacterianas, virais e fúngicas (alguns dos quais podem levar a um desfecho fatal), incluindo aquelas causadas por agentes oportunistas e reativação viral latente. O risco aumenta com a intensidade da imunossupressão (vide item “Advertências e precauções”). As infecções mais graves foram sepse e peritonite. As infecções oportunistas mais comuns em pacientes em uso do micofenolato de mofetila com outros imunossupressores foram candidíase mucocutânea, síndrome/viremia por CMV e herpes simples. A proporção de pacientes com síndrome/viremia por CMV foi de 13,5%.

Neoplasias

Os pacientes tratados com micofenolato de mofetila como parte de um regime imunossupressor têm maior risco de desenvolver linfomas e outras neoplasias, particularmente de pele (vide item “Advertências e precauções”).

Dados de segurança de três anos em pacientes de transplante renal e cardíaco não revelaram qualquer alteração inesperada na incidência de neoplasias, comparados com os dados de um ano. Pacientes receptores de transplante hepático foram acompanhados por pelo menos um ano, mas por menos que três anos.

Em estudos clínicos de suporte para o tratamento da rejeição refratária em transplante renal, a taxa de linfomas foi de 3,9% em um seguimento médio de 42 meses.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Citopenias, incluindo leucopenia, anemia, trombocitopenia e pancitopenia, são um risco conhecido associado ao micofenolato e podem levar ou contribuir para a ocorrência de infecções e hemorragias (vide item “Advertências e Precauções”).

Gastrointestinal

Os distúrbios gastrointestinais mais graves foram ulceração e hemorragia, que são riscos conhecidos associados ao micofenolato de mofetila. Úlceras orais, esofágicas, gástricas, duodenais e intestinais frequentemente complicadas por hemorragia, bem como hematêmese, melena e formas hemorrágicas de gastrite e colite foram comumente relatadas durante os estudos clínicos pivotais. Os distúrbios gastrointestinais mais comuns, no entanto, foram diarreia, náusea e vômito. A investigação endoscópica de pacientes com diarreia relacionada ao micofenolato de mofetila revelou casos isolados de atrofia das vilosidades intestinais (vide item “Advertências e Precauções”).

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Edema, incluindo edema periférico, facial e escrotal, foi relatado muito frequentemente durante os estudos pivotais. Dor musculoesquelética, como mialgia e dor no pescoço e nas costas, também foram muito comumente relatadas.

Populações especiais

População geriátrica (≥ 65 anos)

Pacientes geriátricos, particularmente aqueles que recebem micofenolato de mofetila como parte de um regime imunossupressor combinado, podem ter maior risco de certas infecções (incluindo doença invasiva de tecido por citomegalovírus) e possivelmente hemorragia gastrointestinal e edema pulmonar, quando comparados com pacientes jovens (vide item “Advertências e Precauções”).

Experiência pós-comercialização

As reações adversas na Tabela 2 estão listadas de acordo com a classe de sistema de órgãos MedDRA e a estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum (≥1 / 10); comum (≥1 / 100 a <1/10); incomum (≥1 / 1.000 a <1/100); rara (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000); muito rara (<1 / 10.000).

Tabela 2 Reações adversas a medicamento identificadas na experiência pós-comercialização

Reações adversa a medicamento (MedDRA)	Incidência (%)	Categoria de frequência
Classe de sistema de órgãos		
Infecções e infestações		
Infecções por protozoários	N/A	Incomum ²
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)		
Linfoma	N/A	Incomum ²
Distúrbio linfoproliferativo	N/A	Incomum ²
Distúrbios do sangue e do sistema linfático		
Aplasia pura dos eritrócitos	N/A	Incomum ²
Insuficiência da medula óssea	N/A	Incomum ²
Distúrbios gastrintestinais		
Pancreatite	1,80 ¹	Comum
Distúrbios do sistema imunológico		
Hipersensibilidade	3,10 ¹	Comum
Hipogamaglobulinemia	0,40 ¹	Incomum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		
Bronquiectasia	N/A	Incomum ²
Doença pulmonar intersticial	0,20 ¹	Incomum
Fibrose pulmonar	0,40 ¹	Incomum
Distúrbios vasculares		
Linfocele	N/A	Incomum ²
Distúrbios gerais e condições do local de administração		
Síndrome inflamatória aguda associada a inibidores da síntese de purina pela via de novo	N/A	Incomum ²

¹ Maior incidência observada durante os estudos clínicos pivotais

² A categoria de frequência para RAMs observada apenas no contexto pós-comercialização é definida como o limite superior do intervalo de confiança de 95%, calculado com base no número total de pacientes expostos à micofenolato de mofetila em estudos pivotais.

Infecções: Infecções com risco de morte, como meningite e endocardite infecciosa, foram relatadas ocasionalmente, existindo evidência de maior frequência de determinados tipos de infecções, como tuberculose e infecção por micobactérias atípicas.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) e nefropatia associada ao vírus BK, foram relatadas em pacientes tratados com micofenolato de mofetila (vide item “Advertências e Precauções”).

Doenças congênitas e gravidez, puerpério e condições perinatais (vide item “Advertências e Precauções – Gravidez”)

Distúrbios gerais e condições do local de administração

A síndrome inflamatória aguda associada aos inibidores da síntese de purinas de novo é uma reação pró-inflamatória paradoxal recém-descrita associada ao micofenolato e outros inibidores da síntese de purinas, caracterizada por febre, artralgias, artrite, dor muscular e marcadores inflamatórios elevados. Relatórios anedóticos da literatura mostraram melhorias rápidas após a descontinuação do medicamento.

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

10. SUPERDOSE

Foram recebidos relatos de superdose com micofenolato de mofetila de estudos clínicos e durante o período pós-marketing. Em muitos desses casos não foram relatados eventos adversos. Os eventos adversos relatados nos casos de superdose estão incluídos no perfil de segurança já conhecido da droga.

Espera-se que uma superdose de micofenolato de mofetila resulte, possivelmente, em uma supressão acentuada do sistema imune e em um aumento da susceptibilidade a infecções e à supressão da medula óssea. Caso haja desenvolvimento de neutropenia, deve-se interromper a terapia com micofenolato de mofetila ou reduzir a dose (vide item “Advertências e precauções”).

O MPA não pode ser removido por hemodiálise. Entretanto, em concentrações plasmáticas elevadas (>100 mcg/mL), pequenas porções do MPAG são removidas. Os sequestrantes de ácido biliar, como a colestiramina, podem remover o MPA, aumentando a excreção da droga (vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética”).

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7465.0013.001-7

Farm. Resp.: Lucia Cristina Vieira Lima - CRF-SP nº 61.428

Importado por:

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.058.502/0001-48

Rua Sargas nº 33

Parque Maranhão, Cotia– SP

Fabricado por:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plot No. P-1 and P-2, I.T- B.T. Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune – 411 057, Maharashtra - India

SAC FARMA VISION (11) 0800-042 0957

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/01/2021.

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/06/2023 | Edição: 114 | Seção: 1 | Página: 112

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.130, DE 15 DE JUNHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ	PRINCIPIO(S) ATIVO(S)	NOME DO MEDICAMENTO	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO	ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE	NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	05439635000103	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA	KEFTRON	25351.052016/2003-08	10/2029	11724 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA	2225842/21-6	1.5562.0009.001-4	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
								1.5562.0009.002-2	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML
								1.5562.0009.003-0	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
								1.5562.0009.004-9	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML
								1.5562.0009.005-7	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
								1.5562.0009.006-5	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML
								1.5562.0009.007-3	24 Meses	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
								1.5562.0009.008-1	24 Meses	1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0009.009-1 24 Meses

1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 25351.648886/2018-55 09/2029

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2296900/21-4

(11724 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 2225842/21-6 - 25351.052016/2003-08)

1.5562.0054.001-1 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0054.002-8 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0054.003-6 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0054.004-4 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0054.005-2 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML

1.5562.0054.006-0 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML

1.5562.0054.007-9 24 Meses

1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0054.008-7 24 Meses

1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

1.5562.0054.009-5 24 Meses

1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

NORETISTERONA

NORESTIN 25000.014744/99-19 05/2025

11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 4452167/22-7

1.0974.0101.001-3 36 Meses

0,35 MG COM CT EST PLAS TRANS X 35

1.0974.0101.002-1 36 Meses

0,35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 35

NORETISTERONA 25351.114936/2018-03 08/2028

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4577926/22-1

(11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 4452167/22-7 - 25000.014744/99-19)

1.0974.0262.001-1 24 Meses

0,35 MG COM CT EST PLAS TRANS X 35

1.0974.0262.002-8 24 Meses

O,35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 35

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

Pemetrexede Dissódico 25351.212679/2017-31 04/2028

10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0162854/20-2

11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 3611430/19-8

11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3611434/19-1

11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0322600/21-0

11872 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0415160/21-7

1.0043.1234.001-8 24 Meses

100 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS

1.0043.1234.002-6 24 Meses

100 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS

1.0043.1234.003-4 24 Meses

100 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

1.0043.1234.004-2 24 Meses

500 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML

1.0043.1234.005-0 24 Meses

500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 50 ML

1.0043.1234.006-9 24 Meses

500 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 50 ML

pemetrexede dissódico

EROXYM 25351.573497/2017-88 08/2028

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0216866/20-9

(11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril - 3611430/19-8 - 25351.212679/2017-31)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0216871/20-5

(11049 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento - 3611434/19-1 - 25351.212679/2017-31)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0341007/20-2

(10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação - 0162854/20-2 - 25351.212679/2017-31)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0525229/21-6

(11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0322600/21-0 - 25351.212679/2017-31)

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0647320/21-2

(11872 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão crítica de testes ou métodos - 0415160/21-7 - 25351.212679/2017-31)

1.0043.1250.001-5 24 Meses

100 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS

1.0043.1250.002-3 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1250.003-1 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1250.004-1 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0043.1250.005-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1250.006-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
canagliflozina hemi-hidratada
INVOKANA 25351.427576/2012-80 08/2029

11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
4592828/22-2

1.1236.3408.001-7 36 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1236.3408.002-5 36 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1236.3408.003-3 36 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1236.3408.004-1 36 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1236.3408.005-1 36 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.1236.3408.006-8 36 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1236.3408.007-6 36 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1236.3408.008-4 36 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1236.3408.009-2 36 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1236.3408.010-6 36 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
LORATADINA 25351.209784/2002-51 05/2028

10980 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS
FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 1310978/21-2

1.2568.0080.005-6 24 Meses

1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP

1.2568.0080.006-4 24 Meses

1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.2568.0080.007-2 24 Meses

1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP

1.2568.0080.008-0 24 Meses

1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP

1.2568.0080.025-0 24 Meses

1 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML

1.2568.0080.026-9 24 Meses

1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181

Passiflora incarnata L.

PASALIX PI 25351.691189/2012-42 03/2029

10670 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO

4598023/22-3

1.0155.0246.006-0 24 Meses

1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10

1.0155.0246.007-9 24 Meses

1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20

1.0155.0246.008-7 24 Meses

1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30

1.0155.0246.009-5 24 Meses

1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO

OLZICAR ANLO 25351.274698/2022-62 06/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1548291/22-0

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1311348/22-8 - 25351.228777/2022-00)

1.7817.0951.001-9 24 Meses

(20 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.7817.0951.002-7 24 Meses

(20 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.7817.0951.003-5 24 Meses

(20 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.7817.0951.004-3 24 Meses

(20 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 90

1.7817.0951.005-1 18 Meses

(40 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.7817.0951.006-1 18 Meses

(40 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.7817.0951.007-8 18 Meses

(40 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.7817.0951.008-6 18 Meses

(40 + 5) MG COM REV CT BL AL AL X 90

1.7817.0951.009-4 24 Meses

(40 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 10

1.7817.0951.010-8 24 Meses

(40 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.7817.0951.011-6 24 Meses

(40 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.7817.0951.012-4 24 Meses

(40 + 10) MG COM REV CT BL AL AL X 90

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

DESLORATADINA

RITTY 25351.013938/2023-35 06/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0020592/23-3

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4626968/20-1 - 25351.759771/2020-18)

1.0370.0785.001-2 24 Meses

0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS

1.0370.0785.002-0 24 Meses

0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105

LEVETIRACETAM

TAM 25351.023840/2023-96 06/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0037043/23-6

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3915250/21-2 - 25351.449430/2021-18)

1.0372.0310.001-2 24 Meses

100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131

MALEATO DE ENALAPRIL

RENAPRIL 25351.607612/2022-92 06/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 5001037/22-9

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 719764/11-1 - 25351.513062/2011-34)

1.0392.0227.001-8 24 Meses

5 MG COM CT ENV AL X 30

1.0392.0227.002-6 24 Meses

5 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP

1.0392.0227.003-4 24 Meses

10 MG COM CT ENV AL X 30

1.0392.0227.004-2 24 Meses

10 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP

1.0392.0227.005-0 24 Meses

20 MG COM CT ENV AL X 30

1.0392.0227.006-9 24 Meses

20 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

PATZ CR 25351.571850/2020-91 06/2033

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4253622/20-7

1.3569.0745.001-6 24 Meses

6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10

1.3569.0745.002-4 24 Meses

6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20

1.3569.0745.003-2 24 Meses

6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30

1.3569.0745.004-0 24 Meses

12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10

1.3569.0745.005-9 24 Meses

12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20

1.3569.0745.006-7 24 Meses

12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA 09058502000148

micofenolato de mofetila 25351.284948/2021-91 06/2033

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1297499/21-4

1.7465.0013.001-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130

INCLISIRANA SÓDICA

SYBRAVA 25351.285254/2021-71 06/2033

11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1298614/21-3

1.0068.1184.001-2 24 Meses

200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102

nitazoxanida 25351.825337/2021-14 06/2033

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2913220/21-7

1.4107.0649.001-9 24 Meses

20 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 45 ML + SER DOS

1.4107.0649.002-7 24 Meses

20 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR VD AMB X 45 ML + 50 SER DOS

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO

ROTA

VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

ASSUNTO DESCRIÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1

CLARITROMICINA 25351.258231/2014-81

001

09/2025 15.0553.0370.002-8 48 Meses

10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: micofenolato de mofetila					
Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	09.058.502/0001-48	Autorização	1.07.465-1
Processo	25351.284948/2021-91	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/06/2023
Nome Comercial	micofenolato de mofetila	Registro	174650013	Vencimento do registro	06/2033
Princípio Ativo	micofenolato de mofetila			Medicamento de referência	CELLCEPT
Classe Terapêutica	AGENTE IMUNOSUPRESSOR			ATC	AGENTE IMUNOSUPRESSOR
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50 ATIVA	1746500130017	Comprimido Revestido	19/06/2023	24 meses



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED

PLOT NO. P-2, I.T.B.T. PARK, PHASE-II, M.I.D.C. HINJWADI, PUNE 411057, MAHARASHTRA.

PUNE

ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

1) Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Válido até: 27/03/2025

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.006, na data de: 27/03/2023

Solicitado por: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, **CNPJ:** 09.058.502/0001-48

Documento emitido eletronicamente às: 09:20:38 do dia 30/03/2023 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: Y7W5.X436.JIFN.UKKH.P0ET.AQ6U.LUPP.PO6X.O6OR.9JL3

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

FARMA VISION IMP E EXP DE MEDICAMENTOS LTDA

Avenida Benedito Isaac Pires 600,
Raposos Park (Rua Sargas 33),
Maranhão, Cotia,
São Paulo, Brazil
CEP: 06716 - 835
CNPJ – 09.058.502/0001-48
Tel: + 55 (11) 4148 - 9319

**FICHA TÉCNICA****PRINCÍPIO ATIVO: MICOFENOLATO DE MOFETILA****CATEGORIA REGULATÓRIA: GENÉRICO****CLASSE TERAPÊUTICA: AGENTE IMUNOSUPRESSOR****Nº 1 - Apresentação:**

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50
Registro: 1746500130017

FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

CONSERVAÇÃO: Conservar em temperatura ambiente (Ambiente com temperatura entre 15 e 30°C)
Proteger da luz

RESTRIÇÃO DE USO: Adulto**DESTINAÇÃO:** Comercial**EMBALAGEM PRIMÁRIA:** Blister de alumínio e plástico opaco**EMBALAGEM SECUNDÁRIA:** Cartucho de cartolina**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de micofenolato de mofetila contém:

Princípio ativo: micofenolato de mofetila.....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, croscarmellose sódica, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e água purificada.

INDICAÇÕES

Micofenolato de mofetila em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para:

- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico.

Micofenolato de mofetila está indicado para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal.



Importado e Registrado por:
Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA.
Rua Sargas, nº 33
Parque Maranhão – Cotia –SP
CNPJ 09.058.502/0001-48

SAC
FARMA VISION
0800 042 0957

sac@farmavision.com.br

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/01/2021 | Edição: 20 | Seção: 1 | Página: 103

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 354, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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



DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

L E BRITO / 24.632.442/0001-19

25351.874006/2021-08 / 8215845

860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0191448214

KTRFIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.428.876/0003-44

25351.840877/2021-10 / 8215524

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0125362218

Newaris Lifesciences LTDA / 37.407.347/0001-63

25351.874002/2021-11 / 1249406

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0191444219

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44

25351.618509/2020-14 / 8215922

860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4337513205

BIMBATTI & OLIVEIRA TRANSPORTES RODOVIARIO LTDA / 12.152.244/0001-79

25351.889290/2021-17 / 3100658

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0225786214

BIOTECH LOGISTICA LTDA / 21.382.943/0002-87

25351.889524/2021-18 / 8215919

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0225997215

QUALINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 39.451.696/0001-08

25351.874032/2021-28 / 8215876

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0191477214

WONPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.526.645/0001-84

25351.873855/2021-36 / 8215801

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0191434213

FOXY LOG DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS EM GERAL EIRELI / 24.078.146/0001-18

25351.874053/2021-43 / 8215880

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0191496219

SMART INGREDIENTES LTDA / 17.832.909/0001-09

25351.874090/2021-51 / 4029374

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0191535214

QNOVA INDUSTRIAL E SERVIÇOS EIRELI / 31.806.017/0001-64

25351.854435/2021-51 / 3100661

712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0155761218

CIRURTECH COMERCIO E MANUTENCAO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.836.913/0001-

08

25351.873747/2021-63 / 8215814

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0191413216

GIORGI PEREIRA DA COSTA / 17.334.801/0002-77

25351.874010/2021-68 / 8215862

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0191453218

LAVITAL MATERIAIS CIRÚRGICOS EIRELI / 35.042.280/0001-85

25351.889306/2021-83 / 8215905

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0225802210

GA HOSPITALAR LTDA / 37.014.586/0001-53

25351.821264/2021-83 / 8215799

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0091646219

Instituto de Tecnologia do Paraná / 77.964.393/0001-88

25351.710103/2020-84 / 8215936

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4523449201



BIMBATTI & OLIVEIRA TRANSPORTES RODOVIARIO LTDA / 12.152.244/0001-79

25351.889289/2021-84 / 8215893

855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0225785218

D3 HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.640.008/0001-71

25351.873849/2021-89 / 1249410

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 0191428213

On Pharma Importadora Exportadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda /
37.815.030/0001-66

25351.889294/2021-97 / 1249441

703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA
(SOMENTE MATRIZ) / 0225790211

MARCELO APARECIDO URBANO / 35.934.545/0001-50

25351.874008/2021-99 / 8215859

860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0191451215

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/04/2021 | Edição: 67 | Seção: 1 | Página: 151

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 1.482, DE 9 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

BARRETO & BARRETO DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 12.910.852/0001-03

25351.238402/2016-00 / 7468759

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231718217

COSME AGUIAR DE SOUSA EIRELI / 28.258.177/0001-01

25351.003419/2018-00 / 7562156

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231720219

CHLOROPHYLLA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 13.624.227/0001-50

25351.115869/2013-01 / 2067844

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1213782210

DROGARIA GOMES E SOUTO LTDA / 02.250.283/0001-55

25351.231482/2014-01 / 7162984

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297743218

DROGARIA SOUZA NASCIMENTO LTDA / 03.076.447/0001-32

25351.056847/2014-01 / 7102006

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1297755211

Comércio de Medicamentos Brair LTDA / 88.212.113/0012-54

25351.183957/2002-01 / 0185010

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1231734219

RODRIGO GUSTAVO POLINARIO E COMPANHIA LTDA / 34.059.503/0001-54

25351.501866/2019-01 / 7675705

7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1329352214

UNICORP TERCEIRIZZE BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 02.660.623/0001-16

25351.301098/2011-01 / 2059441

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1326972219

IMPACTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 21.285.657/0001-12

25351.445371/2015-01 / 2083919

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1250405211

MEDPOA COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME / 10.807.173/0001-70

25351.596508/2010-01 / 8070625

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1250160219

ETHERA IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 38.175.270/0001-06

25351.264540/2021-01 / 8220784

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1296100219

eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp / 11.015.655/0001-50

25351.541348/2010-02 / 8067493

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0173234216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0332-96

25351.754427/2013-03 / 7075502

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1313620218

RAWELL QUÍMICA EIRELI / 08.400.893/0001-74

25351.212399/2007-03 / 3035549

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229379215

25351.212399/2007-03 / 3035549

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229571213

j n marques de alencar drogaria / 34.530.498/0001-16

25351.466816/2020-03 / 7767235

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0463196210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0506-80

25351.441865/2013-04 / 0975700

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231815219

PRISMA TEK COMÉRCIO E DISTRIBUIDORAS DE MÁQUINAS LTDA. / 32.560.470/0001-04

25351.815898/2021-05 / 8215555

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0076882217

DROGARIA E PERFUMARIA CURVELO LTDA / 04.471.670/0001-47

25351.407898/2014-06 / 7235273

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329362211

DYEMP COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 24.387.558/0001-30

25351.080636/2017-07 / 8147788

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1229608214

QUATTROR COMERCIAL LTDA / 11.916.306/0001-09

25351.077310/2018-09 / 2099614

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1229553215

MILLENIUM COMERCIAL & LOGOP DO GMILL DISTRIBUICAO LTDA / 02.632.609/0005-32

25351.697882/2018-09 / 8173694

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1312268212

COPERVET COMERCIAL IMPORTADORA LTDA / 32.606.617/0001-41

25351.684759/2019-09 / 1197280

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1213774217

CLAUDIO HENRIQUE GUIMARÃES REZENDE LTDA / 10.745.649/0001-95

25351.252147/2009-10 / 0596268

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231709218

DROGARIA GALETTI & MARTINS LTDA / 07.045.796/0007-33

25351.415707/2020-10 / 7764179

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1200243217

DARA COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.715.986/0001-96

25351.243238/2021-10 / 4031761

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1296045218

25351.243238/2021-10 / 4031761

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1296346218

MOREIRA GONZAGA LTDA / 33.219.297/0001-30

25351.308843/2019-11 / 7657154

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313594215

DROGARIA LECO FARMA LTDA ME / 29.292.776/0001-04

25351.111928/2020-11 / 7709593

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1313702216

S.M. DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 04.046.515/0001-83

25351.416375/2016-12 / 7482486

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1297757218

OXIGENAR EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI / 09.247.597/0001-48

25351.818817/2016-12 / 8133805

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1213727219

S.M. DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 04.046.515/0001-83

25351.416375/2016-12 / 7482486

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297745214

VASCONCELOS COMERCIO EIRELI / 29.920.183/0001-45

25351.278665/2018-13 / 7585016

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297741211

DIFARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 31.655.550/0001-72

25351.098699/2021-13 / 8218171

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1213777216

LUCAS ANTONIO DE AQUINO / 39.618.438/0001-73

25351.166835/2021-13 / 7790665

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231367210

PHEX BRASIL TRANSPORTES LTDA / 11.914.227/0001-69

25351.834252/2018-13 / 1189756

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
ENDEREÇO MATRIZ / 1229207210

P POLETTO FILHO FARMACIA / 39.788.830/0001-60

25351.194574/2021-13 / 7792821

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1329348216

PHEX BRASIL TRANSPORTES LTDA / 11.914.227/0001-69

25351.240538/2019-14 / 8183080

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1229269215

REAL SURGYCAL COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 19.051.128/0001-02

25351.780440/2018-14 / 8175374

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1311867210

25351.780440/2018-14 / 8175374

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1311869212

KHRYS-TEC EIRELI / 09.470.570/0001-10

25351.752509/2013-14 / 8101378

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1312415215

MAKE LINE COMERCIAL LTDA ME / 05.416.754/0001-40

25351.024092/2003-15 / 8017153

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1229397213

ISAFARMA LTDA / 03.075.288/0001-51

25351.473598/2014-15 / 7263635

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313596211

FABIFARMA DROGARIA & PERFUMARIA LTDA / 07.061.111/0001-57

25351.304368/2005-16 / 0440511

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297749217

MANIPULAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.996.820/0001-73

25351.183826/2002-16 / 0073081

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251908211

Restoque comércio e confecções de roupas s/a / 49.669.856/0001-43

25351.271562/2013-17 / 2068745

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3846086207

PHARMA EXPRESS INDÚSTRIA, COMÉRCIO E OPERADORA LOGÍSTICA LTDA / 10.977.241/0001-
49

25351.198748/2021-17 / 8219791

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1311759212

drogaria mikail guarulhos ltda - me / 08.980.317/0001-43

25351.504905/2014-17 / 7276732

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1233027212

PHARMALENE LTDA- ME / 19.399.606/0001-70

25351.420862/2014-18 / 7236862

7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1039697217

HELP MEDICAL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /
23.236.534/0001-17

25351.234848/2018-19 / 8165490

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1250143217

IRMÃOS FERRARI B & V LTDA / 09.369.464/0001-44

25351.368298/2009-19 / 0609705

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1251882214

MEDEIROS & RODRIGUES PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 03.897.292/0001-03

25351.154103/2013-20 / 0901860

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231716211

DROGARIA LOVE LTDA / 32.521.682/0001-74

25351.496495/2019-20 / 7674930

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297659218

MACFARMA EIRELI / 36.673.712/0001-19

25351.440004/2020-20 / 7724079

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1248211211

P. S. CUNHA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 36.859.992/0001-54

25351.682792/2020-20 / 7735100

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231732212

DROGARIA PAG POKO DE MARILIA LTDA / 03.937.651/0001-09

25351.151046/2015-21 / 7372479

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1251886217

COSTA FARMA LTDA / 29.525.328/0001-03

25351.617000/2018-21 / 7608192

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297655215

TDM TRANSPORTES S.A / 16.884.492/0001-65

25351.492221/2014-21 / 8109567

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1296162214

MORETTI E MORETTI LTDA / 04.601.795/0001-44

25351.601580/2013-21 / 0831220

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251916212

25351.601580/2013-21 / 0831220

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1313706219

danilo j r de macedo / 03.912.382/0001-18

25351.626387/2020-21 / 7772112

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313714210

RONAM E MARTINEZ DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 07.231.121/0001-93

25351.472306/2019-23 / 7670742

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231837210

DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA PARAÍBA LTDA / 07.238.005/0001-04

25351.151722/2020-24 / 8197411

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1312142219

MARTINS LOPES REPRESENTACOES LTDA / 38.091.360/0001-19

25351.254014/2021-25 / 3102892

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1213597218

ELOISE DE SISTI BERNARDES / 30.384.264/0001-57

25351.665429/2018-25 / 7612641

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1227221213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0289-34

25351.367725/2013-26 / 7001372

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1231728214

LYM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 30.699.443/0001-83

25351.953243/2021-26 / 8216520

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1213710219

BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.572.915/0001-32

25351.394068/2018-27 / 1179118

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 1296124215

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91

25351.720145/2017-28 / 8160609

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1250335213

TDM TRANSPORTES S.A / 16.884.492/0001-65

25351.492213/2014-28 / 1114541

7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1296163211

WASHINGTON GONÇALVES DA SILVA- DROGARIA- ME / 17.507.284/0001-00

25351.092596/2013-30 / 0904181

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329364218

DGS BRASIL LTDA. / 29.503.297/0001-90

25351.249216/2019-31 / 8180632

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1213817218

CARLA ROSANE GIRARDI / 04.230.854/0001-15

25351.627834/2013-31 / 7028265

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231724211

LACTONA DO BRASIL LTDA / 71.785.984/0001-01

25351.708680/2014-33 / 2077794

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229628215

janilson pinheiro de oliveira / 12.493.364/0001-30

25351.635282/2013-34 / 7015566

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329354211

THAINA RAQUELE QUINALIA RIBEIRO / 39.466.488/0001-82

25351.658846/2020-36 / 7773317

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1297759214

ACL CARGO TRANSPORTES LTDA EPP / 06.695.952/0001-53

25004.097878/2007-36 / 1073746

7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1250421217

WONPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.526.645/0001-84

25351.873855/2021-36 / 8215801

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1229481214

DROGARIA E PERFUMARIA DROGABAY IMPERADOR EIRELI / 29.106.140/0001-20

25351.577271/2018-37 / 7604096

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231722215

RODRIGUES MEDICAMENTOS LTDA / 40.438.253/0001-66

25351.194588/2021-37 / 7792436

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1227877217

RCL IMPORTACAO, COMERCIO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA /
24.996.224/0002-44

25351.815876/2021-37 / 8215507

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0076872211

25351.815876/2021-37 / 8215507

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0076850218

TRAUFIX MEDICAL PRIME MATERIAIS MEDICOS EIRELI / 12.639.633/0001-23

25351.112620/2011-38 / 8075315

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1249997216

EDMILSON SERVULO RODRIGUES ARTIGOS MEDICO HOSPITALARES / 31.586.750/0001-10

25351.741122/2018-38 / 8174317

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1229559213

MULTIMARCAS DISTRIBUIDORA DE CORRELATOS LTDA / 14.729.728/0001-63

25351.407726/2019-39 / 3090281

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1229617213

FARMACIA AB LTDA / 34.038.017/0001-50

25351.032304/2020-39 / 7703525

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313608219

DROGARIA PORTAL LTDA ME / 35.307.743/0001-93

25351.004230/2003-40 / 0252974

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313710217

ARYANE B B LEO / 21.793.581/0001-36

25351.371663/2015-41 / 7396686

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1251890215

ROCHA MEDICAMENTOS LTDA / 35.115.117/0001-03

25351.616867/2019-41 / 7688851

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1329246213

LEADS MEDICAL COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 12.810.613/0002-54

25351.098291/2021-41 / 8218673

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1311851216

DIFARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 31.655.550/0001-72

25351.067700/2019-43 / 1185876

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 1213778212

Saude Farma Comercio LTDA - ME / 20.238.191/0001-31

25351.525101/2014-43 / 7288146

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1251900216

NEOBEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.808.504/0001-91

25351.633718/2019-46 / 8191099

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1327067218

25351.633718/2019-46 / 8191099

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1327164213

CENTRAL FARMA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.011.952/0001-12

25351.225454/2014-46 / 7160892

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231830212

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0173-60

25351.166783/2014-48 / 7155391

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1312735217

Ferreira Passos Drogaria Ltda / 35.889.200/0001-21

25351.234518/2020-48 / 7757836

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1251894218

PRATIXIA DERMO SOLUÇÕES LTDA - ME / 82.466.434/0001-46

25351.072813/2012-48 / 2062938

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1115642219

ALFALAGOS LTDA / 05.194.502/0001-14

25351.222583/2002-49 / 1055346

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1213938210

S DA S DIAS EIRELI / 35.411.421/0001-90

25351.316896/2020-49 / 8199230

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1311948210

BEM VIVER PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 34.391.031/0001-32

25351.635649/2020-49 / 8204095

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1213849217

DROGARIA E PERFUMARIA MAIS POPULAR LTDA / 28.687.719/0001-61

25351.848750/2021-49 / 7778879

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1297753215

PROTETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME /
05.807.702/0001-03

25351.103488/2011-50 / 8075042

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1327109212

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0096-30

25351.269393/2018-52 / 7578401

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1024051219

DROGARIA MIKAELLA LTDA - ME / 09.250.395/0001-55

25351.695593/2013-52 / 7057238

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251902212

KORRES BRASIL DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELLI / 35.439.997/0001-65

25351.650755/2020-52 / 4022498

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1229442219

DROGARIAS PACHECO SA / 33.438.250/0469-06

25351.333834/2014-53 / 7202307

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251910213

Hortron Indústria e Comercio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46

25351.640230/2015-53 / 8128854

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1296117219

DROGARIAS PACHECO SA / 33.438.250/0469-06

25351.333834/2014-53 / 7202307

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1251896214

F. R. S COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.149.959/0001-96

25351.431763/2014-53 / 7244092

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1329260219

NEUROMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME /
24.537.048/0001-00

25351.291480/2016-56 / 8140714

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1312107219

STARLAB COMERCIO SERVICOS E IMPORTACOES EIRELI / 09.006.864/0001-95

25351.751530/2015-57 / 8131224

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0768042216

DROGARIAS PACHECO S.A / 33.438.250/0272-86

25351.593130/2013-57 / 7038596

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251912210

STARLAB COMERCIO SERVICOS E IMPORTACOES EIRELI / 09.006.864/0001-95

25351.751530/2015-57 / 8131224

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0768237211

D. J. DROGARIA LTDA / 14.015.331/0001-00

25351.786371/2011-58 / 0821848

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231713216

COMERCIAL COSTA GOMES LTDA / 36.395.622/0001-03

25351.142570/2004-59 / 8023312

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1239037210

NEOBEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.808.504/0001-91

25351.633785/2019-61 / 1196176

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
ENDEREÇO MATRIZ / 1326974211

25351.633785/2019-61 / 1196176

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
RAZÃO SOCIAL / 1326989219

BRAZMEDICA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 04.902.405/0001-76

25351.490873/2019-61 / 8187519

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1312078219

MARTINS AMARAL PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 30.566.187/0001-56

25351.391133/2018-62 / 7596880

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1329346210

DROGARIA GONÇALVES ARAÚJO EIRELI ME / 24.822.247/0001-51

25351.383224/2016-62 / 7480441

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313712213

MARTINS AMARAL PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 30.566.187/0001-56

25351.391133/2018-62 / 7596880

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1329252218

25351.391133/2018-62 / 7596880

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329360215

MARILIA MALTA BARROS DE SOUZA / 23.335.603/0001-40

25351.832133/2016-64 / 7435111

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297747211

DIMED S/A DISRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0169-28

25351.649670/2015-64 / 7421131

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231822211

DROGARIA ALVES E SÁ LTDA / 23.156.944/0001-58

25351.638996/2015-66 / 7419861

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313600213

MORAES LEME PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 04.380.222/0001-38

25351.488941/2020-66 / 8201561

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1229627219

MULTIMARCAS DISTRIBUIDORA DE CORRELATOS LTDA / 14.729.728/0001-63

25351.455351/2012-67 / 1093812

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
RAZÃO SOCIAL / 1229330216

WPF DROGARIA LTDA / 22.202.179/0002-83

25351.590599/2017-68 / 7549898

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313716216

SILVA E SANTOS MANIPULACAO LTDA - ME / 07.870.949/0001-91

25351.081009/2014-68 / 7115378

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231820215

SCHWAAB COMPANY IND. COM. EXP. IMP. DE PRODUTOS DA AMAZONIA LTDA-ME /
08.621.097/0001-61

25351.012652/2011-69 / 2057817

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1250462215

A R GONCALVES - FARMACIA EIRELI / 25.313.488/0001-38

25351.067165/2017-69 / 7500601

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297751219

leonardo borges do nascimento / 12.090.295/0001-13

25351.413038/2010-70 / 0683228

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231839216

A C R B FREITAS - DROGARIA VITORIA - EIRELI / 21.202.828/0001-00

25351.082913/2015-71 / 7365741

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1251880218

DROGARIA REMEDIOS POPULARES LTDA / 10.358.700/0001-06

25351.145572/2014-71 / 7310574

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231843214

RONDOLAB COMERCIO E SERVICOS LTDA / 18.964.366/0001-46

25351.539700/2015-73 / 8127447

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0767979214

MAXIMA COMERCIO REPRESENTAÇÕES E ASSISTENCIA TECNICA LTDA / 05.098.822/0001-70

25351.501285/2014-74 / 8109749

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1250339219

M DO P DO S S LEANDRO / 14.626.776/0001-26

25351.138677/2014-74 / 7136086

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1329350218

R S MEDICAMENTOS LTDA / 32.139.713/0001-27

25351.246627/2019-74 / 7650784

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313598218

TDM TRANSPORTES S.A / 16.884.492/0001-65

25351.492171/2014-76 / 3060048

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1296225216

ZILDA M. V. RODRIGUES LTDA / 80.699.457/0001-75

25351.202101/2014-78 / 7206906

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329358213

25351.202101/2014-78 / 7206906

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1329256211

FARMÁCIA CERRO BRANCO LTDA / 88.397.302/0001-96

25351.022979/2003-79 / 0323583

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251914216

E RODRIGUES ALVES E CIA LTDA / 84.046.457/0001-27

25351.119245/2019-79 / 7639379

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329356217

YAMAHA MOTOR DO BRASIL LOGISTICA LTDA / 26.278.985/0001-05

25351.098343/2021-80 / 1251517

7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1213908213

JOELMA CATARINA GOMES EIRELI / 24.400.324/0001-85

25351.034257/2016-81 / 7457730

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313611219

25351.034257/2016-81 / 7457730

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313708215

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /
06.167.295/0001-71

25351.268664/2008-81 / 8045441

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1312097213

25351.268664/2008-81 / 8045441

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1312271213

25351.268664/2008-81 / 8045441

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1312315211

MEDHTEC PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI EPP / 30.229.895/0001-00

25351.698142/2018-81 / 8173248

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1229461213

25351.698142/2018-81 / 8173248

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229396217

MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI / 06.189.855/0001-99

25351.797683/2010-81 / 8071969

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229582215

DROGARIA TRÊS IRMÃOS EIRELI / 36.376.952/0001-51

25351.753441/2013-81 / 7075655

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1297657211

REDE BRASIL DRUGSTORE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 04.663.139/0001-76

25351.467684/2014-81 / 7258241

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1231711210

J. FÉRES / 01.017.680/0001-19

25351.154239/2021-82 / 1251781

7144 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1250317215

BEM ESTAR FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 27.562.098/0001-27

25351.679160/2017-83 / 7556731

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1252815213

SAUDE E VIDA FARMACIA EIRELI / 33.383.700/0001-61

25351.135923/2020-84 / 7755272

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329368211

LOGI-HEALTH SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA. / 30.588.340/0001-46

25351.171344/2021-86 / 8219358

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229536213

25351.171344/2021-86 / 8219358

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229587217

AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA / 07.872.967/0001-02

25351.414636/2016-88 / 3071556

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229567216

DROGARIA DUTRA E FREITAS EIRELI / 21.603.620/0001-95

25351.436346/2015-88 / 7401371

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1313720214

25351.436346/2015-88 / 7401371

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313614213

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60

25351.259075/2021-89 / 3102889

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1229642218

A. L. PEDROZO LTDA / 19.862.921/0001-91

25351.347507/2014-89 / 7213100

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1229093219

DROGARIA SAO JOAO MAUA LTDA / 22.694.750/0001-43

25351.029309/2017-89 / 7497201

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313602210

BIOMAXFARMA BUENOPOLIS LTDA / 07.274.868/0001-29

25351.177109/2006-89 / 0472999

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0737868218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0551-84

25351.182218/2016-90 / 7465033

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1329342217

BERNARDETE AMARAL BENINI EPP / 04.948.773/0002-36

25351.540493/2013-90 / 7038001

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1231726218

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0271-90

25351.331223/2013-90 / 0943272

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1329366214

BALEN &BALEN LTDA / 85.035.004/0001-68

25351.756747/2013-90 / 7076448

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1313192213

MULTFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 13.000.452/0049-60

25351.702685/2019-91 / 7695938

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231841218

LAB COMERCIAL - EIRELI -ME / 19.954.003/0001-92

25351.843359/2016-91 / 7435568

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1251904219

CASA DO PROTETICO LTDA / 05.668.163/0001-60

25351.420283/2018-91 / 8169747

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1229468218

NEOBEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.808.504/0001-91

25351.633772/2019-91 / 3090553

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1296138216

ECONOMIZAR MEDICAMENTOS LTDA - ME / 15.499.178/0001-04

25351.460507/2013-92 / 0990051

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1226115217

ALINE AYRES DE LIMA / 15.288.726/0001-49

25351.514650/2014-92 / 7278275

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1310069216

DROGARIA SÃO LUCAS EIRELI - ME / 00.564.834/0001-20

25351.243984/2009-93 / 0596331

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1329344213

CRISTANE ANDRADE AGOSTINHO / 11.370.796/0001-90

25351.212276/2014-93 / 7189330

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1313616210

INOVAO COSMETICOS LTDA / 16.911.189/0001-04

25351.283340/2013-94 / 2069052

724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL
/ 1312195215

DROGARIA CASONE LTDA / 10.704.382/0005-11

25351.417822/2019-95 / 7667835

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1231833217

MEDIPRO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME / 27.292.082/0001-41

25351.506013/2017-95 / 1174704

7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1229321217

TOTES COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 10.966.979/0002-91

25351.799546/2021-97 / 7777081

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1231818213

DX COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI / 22.244.564/0001-02

25351.000240/2021-98 / 3101684

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1229328211

Elemento W Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal Ltda - EPP /
00.361.769/0001-35

25351.765150/2011-99 / 2062435

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1229471219

FARMACIA NOVA FARMA LTDA / 31.474.166/0001-73

25351.054961/2014-99 / 7100297

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4275612200

LACTONA DO BRASIL LTDA / 71.785.984/0001-01

0131494 / 1024705

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1229629211

KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 84.683.556/0001-10

25991.006243/77 / 1006401

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1229538216

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. / 61.190.096/0001-92

25991.003619/77 / 1000438

7148 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA -
ENDEREÇO MATRIZ / 1312145218

REPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 03.948.933/0001-01

25351.001776/01-42 / 8006117

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA -
ENDEREÇO MATRIZ / 1250273218

NEWARIS LIFESCIENCES LTDA / 37.407.347/0001-63

25351.874002/2021-11 / 1249406

7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0191424218

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/07/2021 | Edição: 129 | Seção: 1 | Página: 121

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 2.740, DE 9 DE JULHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91

25351.705525/2021-19 / 1258931

70773 - AE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 / 2567263217

LEALFARMA PRODUTOS HOSPITALARES / 35.484.884/0001-81

25351.732676/2021-40 / 1259052

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2653191211

AGRESTEMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI / 35.854.418/0001-40

25351.727416/2021-52 / 1258989

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2637217219

BOY VINY ES TRANSPORTE DE CARGAS EXPRESS LTDA / 31.380.390/0001-04

25351.732723/2021-55 / 1259035

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2653240211

FARMALAND MANIPULACAO FARMACEUTICA LTDA - ME / 37.979.115/0001-80

25351.705856/2021-59 / 1258975

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2568469218

NEWARIS LIFESCIENCES LTDA / 37.407.347/0001-63

25351.672875/2021-91 / 1259004

706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO
PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2464481211

25351.672875/2021-91 / 1259004

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO
PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2464633216

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de COTIA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351300903-464-000177-1-0**

DATA DE VALIDADE: **07/01/2026**

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

50649/2024

DATA DO PROTOCOLO: **13/12/2024**

SUBGRUPO:

DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

AGRUPAMENTO:

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

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

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

NEWARIS LIFESCIENCE LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

NEWARIS LIFESCIENCE

CNPJ / CPF:

37.407.347/0001-63

LOGRADOURO:

Rua POLARIS

NÚMERO: **57**

COMPLEMENTO:

galpão térreo

BAIRRO:

Maranhão

MUNICÍPIO:

COTIA

CEP:

06716-825

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **DHRUV BHATIA**

CPF: **51229578862**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **NATÁLIA MAURO DE SOUZA**

CPF: **41287414850**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **83871**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos

1.24940-6

Descrição

Número AFE

IMPORTAR, EXPEDIR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores

1.25900-4

Descrição

Número AE

IMPORTAR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351300903-464-000177-1-0	DATA DE VALIDADE: 07/01/2026
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO:	
INSUMO FARMACÊUTICO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
MEDICAMENTO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
CATEGORIA:	
	INSUMOS FARMACÊUTICOS
	INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS	
CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS	
CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS	
CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS	
CATEGORIA: FITOTERÁPICOS	
CATEGORIA: HEMODERIVADOS	
CATEGORIA: HOMEOPÁTICOS	
CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS	
CATEGORIA: OPOTERÁPICOS	
CATEGORIA: PRODUTOS OFICINAIS	
CATEGORIA: SOROS E VACINAS	
CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME	

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

COTIA	07/01/2025
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1736366771323



PREFEITURA DE
COTIA

SECRETARIA DE INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E EMPREENDEDORISMO

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

PROCESSO N.º 13.351/2024 PROTOCOLO 10/12/2024 INSCRIÇÃO MUNICIPAL N.º 016.678-32 LICENÇA N.º 0074/2025 **VÁLIDA ATÉ: 10 de fevereiro de 2026.**

A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE COTIA concede a presente licença ao empreendimento abaixo discriminado, nas condições especificadas:

(Fixar em Local Visível)

RAZÃO SOCIAL: **FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

NOME FANTASIA: **FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.** CNPJ: **09.058.502/0001-48** FONE: **(11) 4148-9319 / (11) 3643-5600**

ENDEREÇO: **Rua Sargas, 33 - Cond. Empreend. Raposo Park Anexo Bem Isaac Pires 600** CEP: **06716-835** BAIRRO: **Pq. Maranhão** CIDADE: **Cotia** ESTADO: **São Paulo**

ATIVIDADE PRINCIPAL: **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.**

PRODUTO QUE FABRICA OU COMERCIALIZA (OU SERVIÇOS): **Distribuidora e importadora de medicamentos.**

CÓD. ATIVIDADE NA RECEITA FEDERAL (CNAE): **46.44-3-01** HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: **08:00 às 17:00** hs. ÁREA UTILIZADA: **2.191,56** m² ÁREA DO TERRENO: **2.802,11** m²

Considerando a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2008298-73.2025.8.26.0000, está sendo concedida a licença de funcionamento com base nas Leis Complementares nº 325/2022 e nº 334/2022

ZONA: **ZICS** CÓDIGO DE ATIVIDADE MUNICIPAL: **EI - 1** EIXO VIÁRIO: **VIA LOCAL** GRUPO DE ATIVIDADE: **C - 4** SUB. CATEGORIA DE USO: **NR - 4**

NÚMERO DE VAGAS DE ESTACIONAMENTO: **34 (trinta e quatro) vagas**

REDE DE ÁGUA ☒ sim ☐ não, como é efetuado o abastecimento

REDE DE ESGOTO ☒ sim ☐ não, como é efetuado o lançamento

COLETA DE LIXO ☒ sim ☐ não, como é a disposição final

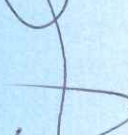
I. A presente Licença está sendo concedida com base nas informações constantes do MEMORIAL DE CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO o que não dispensa e nem substitui quaisquer ALVARÁS ou CERTIDÕES de qualquer natureza, exigida pela Legislação Federal e Estadual.

II. Existindo reclamações sobre poluição ambiental e em desconformidade com esta licença, deverão ser solucionados em caráter de Urgência.

III. Conforme Decreto Estadual nº. 49.969/2008 - Art. 8º - § 2º A Licença de Funcionamento deverá ser afixada, permanentemente, em local visível para o público, no acesso principal do imóvel.

IV. Ao secretário para suas considerações finais quanto ao deferimento dos autos.
V. OUTROS: Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB nº. 688747 de 28/02/2024, Projeto nº. 102326/3513009/2014 com validade até 22/02/2027, Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento da Cetesb nº. 72001164 e Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária CEVS nº. 351300903-464-000169-1-8, CEVS nº. 351300903-464-000170-1-9, CEVS nº. 351300903-464-000167-1-3, CEVS nº. 351300903-463-000114-1-0, CEVS nº. 351300903-464-000168-1-0 todas com validade até 10/02/2026.


Guido Facchio
Secretário


Ricardo Monteiro
Secretário Adjunto


Daniela Malta
Servidora


Wellington Aparecido Alfredo (Wellington Formiga)
Prefeito



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 37.407.347/0001-63

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 25010511496-91

Data e hora da emissão 15/01/2025 14:34:21

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 37.407.347/0001-63
Razão Social: NEWARIS LIFESCIENCES LTDA
Endereço: RUA POLARIS / MARANHAO / COTIA / SP / 06716-825

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

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

Validade: 13/05/2025 a 11/06/2025

Certificação Número: 2025051303565499103380

Informação obtida em 28/05/2025 11:19:43

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



02/04/2025

0085361095

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

**CERTIDÃO Nº: 138925****FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 01/04/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

NEWARIS LIFESCIENCES LTDA, CNPJ: 37.407.347/0001-63, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

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

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Não é necessária a complementação com a certidão do sistema eproc.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

PEDIDO Nº:

0085361095



CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MOBILIÁRIOS

CERTIDÃO NEGATIVA Nº. 116104/2025

Certificamos para os devidos fins e efeitos que NÃO CONSTAM DÉBITOS nesta municipalidade para a inscrição Mobiliária abaixo no tocante a Taxa de Licença de Funcionamento e Quanto ao Imposto Sobre Serviço de Qualquer Natureza (ISSQN) , até a presente data.

<u>Requerente:</u>	NEWARIS LIFESCIENCES LTDA
<u>Inscrição Mobiliária:</u>	6023695
<u>Contribuinte:</u>	NEWARIS LIFESCIENCES LTDA
<u>CNPJ:</u>	37.407.347/0001-63
<u>Local:</u>	POLARIS Nº 57 GALPÃO TÉRREO MARANHÃO CEP 06716-825 COTIA SP

Ressalvando-se o direito da Fazenda Municipal de cobrar os débitos que venham a ser apurados.
Essa certidão é válida por 60 dias.

Certidão emitida através do Cidadão Online no site: <https://cidadaoctia.giap.com.br>.
Confirmação de autenticidade disponível no endereço acima.

Prefeitura do Município de Cotia, 12 de Maio de 2025.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 37.407.347/0001-63 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 15/06/2020
--	---	--

NOME EMPRESARIAL
NEWARIS LIFESCIENCES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
NEWARIS LIFESCIENCES

PORTE
EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico
46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
56.20-1-03 - Cantinas - serviços de alimentação privativos
73.19-0-03 - Marketing direto
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO
R POLARIS

NÚMERO
57

COMPLEMENTO
GALPAOTERREO

CEP
06.716-825

BAIRRO/DISTRITO
MARANHÃO

MUNICÍPIO
COTIA

UF
SP

ENDEREÇO ELETRÔNICO
NEWARIS.ADM@GMAIL.COM

TELEFONE
(11) 2894-1122

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
15/06/2020

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia 05/04/2024 às 14:21:34 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

about:blank

1/1



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

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

Nome: NEWARIS LIFESCIENCES LTDA
CNPJ: 37.407.347/0001-63

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 13:39:16 do dia 09/05/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 05/11/2025.

Código de controle da certidão: **9B32.B74E.FC41.2F6A**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: NEWARIS LIFESCIENCES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 37.407.347/0001-63

Certidão nº: 23322650/2025

Expedição: 28/04/2025, às 08:53:46

Validade: 25/10/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **NEWARIS LIFESCIENCES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **37.407.347/0001-63**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

**Consulta Pública ao Cadastro
ICMS****Cadastro de Contribuintes de
ICMS - Cadesp**

Código de controle da consulta: 2bd20c91-5620-416e-ab01-9cff619672dc

Estabelecimento	
IE: 278.412.888.118	
CNPJ: 37.407.347/0001-63	
Nome Empresarial: NEWARIS LIFESCIENCES LTDA	
Nome Fantasia: NEWARIS LIFESCIENCES	
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada	
Endereço	
Logradouro: RUA POLARIS	Complemento: GALPAOTERREO
Nº: 57	Bairro: MARANHAO
CEP: 06.716-825	UF: SP
Município: COTIA	
Informações Complementares	
Situação Cadastral: Ativo	Data da Situação Cadastral: 15/06/2020
Ocorrência Fiscal: Ativa	Posto Fiscal: PF-10 - OSASCO
Regime de Apuração: SIMPLES NACIONAL	
Atividade Econômica: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
Informações NF-e	
Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 21/06/2020	
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total	
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/04/2010	

[Voltar](#)

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 3.87.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo



**ESTADO DE GOIAS
SECRETARIA DE ESTADO DA ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA ESTADUAL
SUPERINTENDENCIA DE RECUPERACAO DE CREDITO**

CERTIDAO DE DEBITO INSCRITO EM DIVIDA ATIVA - NEGATIVA

NR. CERTIDÃO: Nº 52698110

IDENTIFICAÇÃO:

NOME:

CNPJ

VALIDA PARA O CNPJ INFORMADO NESTE DOCUMENTO

37.407.347/0001-63

DESPACHO (Certidao valida para a matriz e suas filiais):

NAO CONSTA DEBITO

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

FUNDAMENTO LEGAL:

Esta certidao e expedida nos termos do Paragrafo 2 do artigo 1, combinado com a alinea 'b' do inciso II do artigo 2, ambos da IN nr. 405/1999-GSF, de 16 de dezembro de 1999, alterada pela IN nr. 828/2006-GSF, de 13 de novembro de 2006 e constitui documento habil para comprovar a regularidade fiscal perante a Fazenda Publica Estadual, nos termos do inciso III do art. 68 da Leinr. 14.133, de 01 de abril de 2021.

SEGURANÇA:

Certidao VALIDA POR 60 DIAS.

A autenticidade pode ser verificada pela INTERNET, no endereco:

<https://goias.gov.br/economia/>

Fica ressalvado o direito de a Fazenda Publica Estadual inscrever na divida ativa e COBRAR EVENTUAIS DEBITOS QUE VIEREM A SER APURADOS.

VALIDADOR: 5.555.447.572.160

EMITIDA VIA INTERNET

SGTI-SEFAZ:

LOCAL E DATA: GOIANIA, 28 MAIO DE 2025

HORA: 11:9:53:9



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

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

Consulta realizada em: 28/05/2025 15:13:52

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **NEWARIS LIFESCIENCES LTDA**
CNPJ: **37.407.347/0001-63**

Resultados da Consulta Eletrônica:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **NEWARIS LIFESCIENCES LTDA**

CPF/CNPJ: **37.407.347/0001-63**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 15:12:20 do dia 28/05/2025 , com validade até o dia 27/06/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: u1J5YTOZXb6KTUXSJUVM

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



DECLARAÇÃO DO CADIN ESTADUAL - DCAD

IDENTIFICAÇÃO

CPF/CNPJ: 37.407.347/0001-63

Nome : NEWARIS LIFESCIENCES LTDA

Não foram encontradas pendências no CADIN ESTADUAL - GO.

Pesquisa realizada em: 28/05/2025 às 15:14:27

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Art. 10, § 3º, Lei nº 19.754, de 17 de julho de 2017, (DO de 19-07-2017)

Observações:

- A inexistência de registro no CADIN não configura reconhecimento de regularidade de situação e não impede a consulta prévia pelos órgãos e entidades da Administração direta e indireta ao Sistema CADIN Estadual.
- A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Economia de Goiás, endereço: <https://sistemas.sefaz.go.gov.br/cdn-consultas/declaracao>
- Emissão gratuita. Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

VALIDADOR DA DECLARAÇÃO: 202501054747
