



A **LLT DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**, inscrito no CNPJ: 45.295.469/0001-33, sediada no endereço Avenida Santana da Boa Vista, 639, Cidade Satélite Industrial, CEP: 07222-110, Guarulhos-SP, telefone (11) 2489-3047, e-mail: comercial@lltsaude.com.br, neste ato representado por Lauro Luis Traldi Neto, vem apresentar a proposta abaixo:

VALOR SEM CAP

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QTD.	UNID. DE MEDIDA	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1.	FULVESTRANTO	50MG/ML 5ML C/2 AGULHAS	98	UND	ACCORD	R\$ 279,09	R\$ 27.350,82

VALOR FINAL COM APLICAÇÃO DO CAP (21,53%)

1.	FULVESTRANTO	50MG/ML 5ML C/2 AGULHAS	98	UND	ACCORD	R\$ 219,00	R\$ 21.462,00
----	--------------	-------------------------	----	-----	--------	------------	---------------

VALOR FINAL TOTAL: R\$ 21.462,00
CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: Conforme edital
PRAZO DE ENTREGA: IMEDIATO
VALIDADE DA PROPOSTA: 120 DIAS
REGISTRO ANVISA: 155370093

Guarulhos, 05 de fevereiro de 2025

LLT DISTRIBUICAO DE
PRODUTOS MEDICOS
LTDA:45295469000133

Assinado de forma digital por LLT
DISTRIBUICAO DE PRODUTOS
MEDICOS LTDA:45295469000133
Dados: 2025.02.05 11:37:28 -03'00'

LLT DITRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS
CNPJ: 45.295.469/0001-33

fulvestranto
Accord Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
250 mg/5 mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fulvestranto

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL) em embalagem com 1 seringa preenchida, contendo 5 mL da solução injetável, acompanhada de uma agulha estéril descartável.

Solução injetável 250 mg/5 mL (50 mg/mL) em embalagem com 2 seringas preenchidas contendo 5 mL cada, acompanhadas de 2 agulhas descartáveis estéreis.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 5mL contém:

fulvestranto..... 250mg

Excipientes: álcool etílico, álcool benzílico, benzoato de benzila e óleo de rícino.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Monoterapia

O fulvestranto é indicado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa que:

- não foram previamente tratadas com terapia endócrina, com câncer receptor hormonal (RH) positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo ou;
- previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), com câncer receptor hormonal (RH) positivo independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

Terapia em combinação com palbociclíbe

Fulvestranto é indicado em combinação com palbociclibe para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para o receptor hormonal (RH) e negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) previamente tratadas com terapia endócrina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Efeitos no tecido de câncer de mama in vivo

Estudos clínicos em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama primário e com tumores com receptor de estrógeno (RE) positivo mostraram que o fulvestranto suprimiu significativamente a expressão dos RE, de modo dose dependente. Houve também diminuição significativa da expressão dos receptores de progesterona (RP – um marcador da ação estrogênica), consistente com os dados pré-clínicos, que demonstraram que fulvestranto não tem atividade estrogênica agonista intrínseca (Howell A et al. J Clin Oncol. 2002;20(16):3396-403, Wakeling AE et al Cancer Res 1991;(51):3867). Estas alterações nas expressões de RE e RP foram acompanhadas de redução na expressão de Ki67, um marcador de proliferação da célula tumoral, que também foi relacionado à dose de fulvestranto 500 mg que teve efeito melhor que a dose de 250 mg (Osborne CK et al. J Clin Oncol. 2002;20(16):3386- 95).

Efeitos no câncer de mama avançado

Um estudo clínico de fase III (Estudo D6997C00002 - CONFIRM) foi finalizado, com 736 mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado que tiveram recorrência da doença ou após terapia endócrina adjuvante ou progrediu após terapia endócrina para doença avançada (Di Leo, A et al. Cancer Res 2009;69(24 Suppl):Abs 25). O estudo incluiu 423 pacientes, que apresentaram recorrência ou progressão da doença durante terapia antiestrogênio (subgrupo AE) e 313 pacientes com recorrência ou progressão durante terapia com inibidor de aromatase (subgrupo AI). Este ensaio comparou a eficácia e segurança de fulvestranto 500 mg (n=362) com fulvestranto 250 mg (n=374). A sobrevida livre de progressão (SLP) foi o desfecho primário. Os desfechos secundários de eficácia incluíram: taxa de resposta objetiva (ORR), taxa de benefício clínico (CBR) e sobrevida global (SG). A sobrevida livre de progressão para fulvestranto 500 mg foi significativamente mais longa que para fulvestranto 250 mg (mediana de 6,5 meses para fulvestranto 500 mg e 5,5 meses para fulvestranto 250 mg; HR=0,80; IC 95%: 0,68 a 0,94; p=0,006).

A análise final da sobrevida global, com 75% de maturidade, demonstrou que fulvestranto 500 mg foi associado a um aumento de 4,1 meses na mediana de sobrevida global e a uma redução de 19% no risco de morte, em comparação à fulvestranto 250 mg (HR=0,81; IC 95%: 0,69 – 0,96; p=0,016 (valor nominal, uma vez que não foi feito ajuste para multiplicidade). Os resultados de eficácia são resumidos na Tabela 1.

Tabela 1 - Resumo dos resultados de desfecho primário (SLP) e desfechos de eficácia secundários no estudo CONFIRM

Variável	Tipo de avaliação; comparação do tratamento.	Fulvestranto 500 mg (n=362)	Fulvestranto 250 mg (n=374)	Comparação entre grupos (Fulvestranto 500 mg/ Fulvestranto 250 mg)		
				Taxa de risco	IC 95%	Valor de p
SLP	Mediana de K-M (meses); taxa de risco					
Todas pacientes		6,5	5,5	0,80	0,68, 0,94	0,006
Subgrupo AE (n=423)		8,6	5,8	0,76	0,62, 0,94	0,013
Subgrupo AI (n=313) ^a		5,4	4,1	0,85	0,67, 1,08	0,195
SG atualizada	Mediana de K-M (meses); taxa de risco					
Todas pacientes		26,4	22,3	0,81	0,69, 0,96	0,016 ^c
Subgrupo AE (n=423)		30,6	23,9	0,79	0,63, 0,99	0,038 ^c
Subgrupo AI (n=313) ^a		24,1	20,8	0,86	0,67, 1,11	0,241 ^c
Variável	Tipo de avaliação; comparação do tratamento.	Fulvestranto 500 mg (n=362)	Fulvestranto 250 mg (n=374)	Comparação entre grupos (Fulvestranto 500 mg/ Fulvestranto 250 mg)		
				Diferença absoluta (%)	IC 95%	
ORR ^d	% de pacientes com OR; diferença absoluta (%)					
Todas pacientes		13,8	14,6	-0,8	-5,8, 6,3	
Subgrupo AE (n=296)		18,1	19,1	-1,0	-8,2, 9,3	
Subgrupo AI (n=205) ^a		7,3	8,3	-1,0	-5,5, 9,8	
CBR ^e	% de pacientes com CB, diferença absoluta (%)					
Todas pacientes		45,6	39,6	6,0	-1,1, 13,3	
Subgrupo AE (n=423)		52,4	45,1	7,3	-2,2, 16,6	
Subgrupo AI (n=313) ^a		36,2	32,3	3,9	-6,1, 15,2	

^a Fulvestranto é indicado para pacientes com recorrência ou progressão da doença com terapia antiestrogênio. Os resultados no subgrupo AI são inconclusivos.

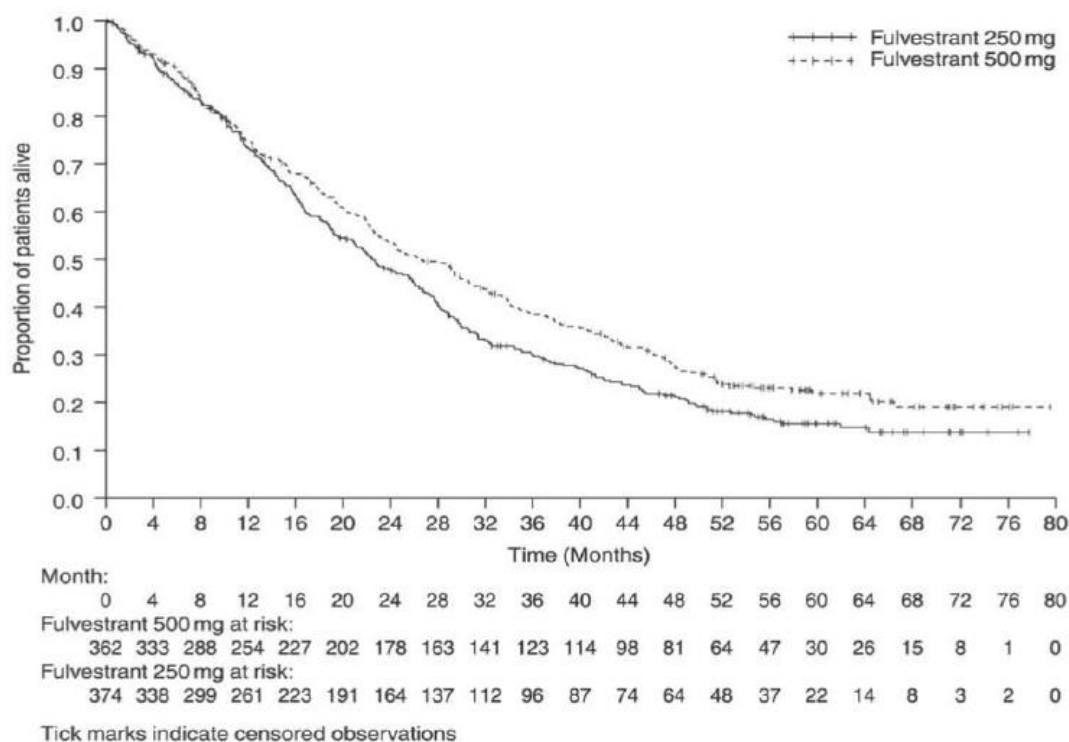
^b SG (Sobrevida global) é apresentada para as análises atualizada e madura de sobrevida (75%)

^c Valor nominal de p, sem ajustes para multiplicidade, entre as análises iniciais de SG a 50% de maturidade e as análises atualizadas de sobrevida a 75% de maturidade (acompanhamento mínimo de 50 meses)

^d ORR (taxa de resposta objetiva) foi analisada em pacientes passíveis de avaliação de resposta na linha basal, isto é, aqueles com doença mensurável na linha basal: 240 pacientes no grupo de Fulvestranto 500 mg e 261 pacientes no grupo de Fulvestranto 250 mg.

^e Pacientes com a melhor resposta objetiva da resposta completa, resposta parcial ou doença estável $\geq$ 24 semanas SLP: Sobrevida livre de progressão (tempo entre a randomização e a primeira progressão ou morte por qualquer causa. Duração mínima de acompanhamento de 18 meses); OR: Resposta objetiva; CBR: taxa de benefício clínico; CB: benefício clínico; K-M: Kaplan-Meier; IC: Intervalo de Confiança; AI: inibidor de aromatase; AE: antiestrogênio

A Figura 1 representa um gráfico Kaplan-Meier dos dados atualizados de SG para o estudo CONFIRM.



FALCON (Estudo D699BC00001) foi um estudo de fase III randomizado, duplo-cego, duplicado, multicêntrico, de fulvestranto 500 mg versus anastrozol 1 mg, conduzido em mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama metastático ou localmente avançado positivo para RE e/ou PR, que não foram previamente tratadas com nenhuma terapia hormonal (Robertson JFR et al. Lancet 2016;388(10063):2997-3005). Um total de 462 pacientes foram randomizadas 1:1 para receber fulvestranto 500 mg ou anastrozol 1 mg como tratamento hormonal. Este estudo comparou a eficácia e segurança de fulvestranto 500 mg e de anastrozol 1 mg.

A randomização foi estratificada pela definição da doença (localmente avançada ou metastática), quimioterapia prévia para a doença avançada e doença mensurável.

O desfecho primário de eficácia do estudo foi a sobrevida livre de progressão (SLP) avaliada pelo investigador de acordo com RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors - Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos). Os principais desfechos secundários de eficácia incluíram sobrevida global (SG), taxa de resposta objetiva (ORR), duração da resposta (DoR), duração esperada da resposta (EDoR), taxa de benefício clínico (CBR), duração do benefício clínico (DoCB), duração esperada do benefício clínico (EDoCB) e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).

As pacientes incluídas neste estudo tinham idade mediana de 63 anos (intervalo 36-90). A maioria das pacientes (87,0%) apresentava doença metastática na linha basal. Cinquenta e cinco por cento (55,0%) das pacientes apresentavam metástase visceral na linha basal. Um total de 17,1% das pacientes receberam um regime de quimioterapia anterior para a doença avançada; 84,2% das pacientes apresentavam doença mensurável. Os locais de metástase ocorreram conforme segue: ossos/locomotor 58,7%, linfonodos 50,2%, respiratório 40,0%, fígado (incluindo vesícula biliar) 18,4% e apenas ossos/locomotor 10,4%.

Observou-se uma melhora estatisticamente significativa na SLP para o braço fulvestranto em relação ao braço anastrozol [HR=0,797 (IC 95%: 0,637-0,999; 2-sided p=0,0486). A SLP mediana foi de 16,6 meses (IC 95%: 13,83-20,99) no braço fulvestranto e 13,8 meses (IC 95%: 11,99-16,59) no braço anastrozol. Resultados consistentes foram observados na maioria dos subgrupos de pacientes pré-especificados. Para o subgrupo de pacientes com doença limitada a metástase não visceral (n=208), a HR foi de 0,592 (IC 95%: 0,419-0,837) para o braço fulvestranto comparado ao braço anastrozol. Para o subgrupo de pacientes com metástase visceral (n=254), a HR foi de 0,993 (IC 95%: 0,740-1,331) para o braço fulvestranto comparado ao braço anastrozol.

Estudos clínicos fase III (9238IL/0020 e 9238IL/0021) compararam a segurança e eficácia de fulvestranto 250 mg com um inibidor da aromatase de terceira geração, o anastrozol.

Tabela 2 Resumo dos resultados do desfecho primário de eficácia (SLP) e principais desfechos secundários de eficácia (avaliação do investigador, população com intenção de tratar) – estudo FALCON

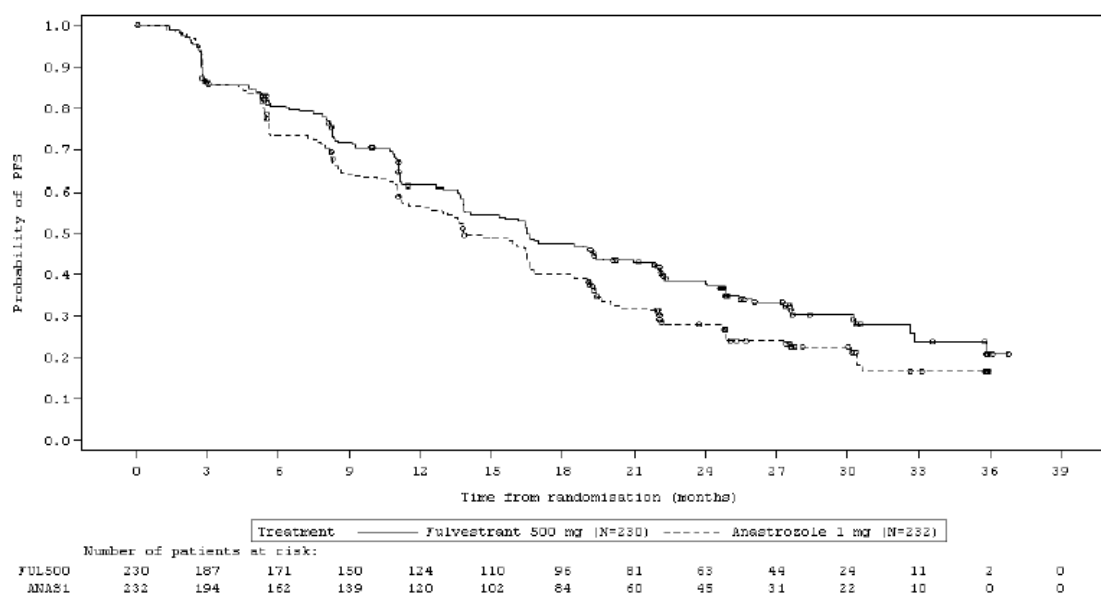
	Fulvestranto 500 mg (N=230)	Anastrozol 1 mg (N=232)
Sobrevida Livre de Progressão		
Número de eventos de SLP (%)	143 (62,2%)	166 (71,6%)
Taxa de Risco da SLP (IC 95%) e valor de p	HR 0,797 (0,637 - 0,999) p = 0,0486	
Número de eventos de SG*	67 (29,1%)	75 (32,3%)
Taxa de Risco da SG (IC 95%) e valor de p	HR 0,875 (0,629 - 1,217) p = 0,4277	
ORR**	89 (46,1%)	88 (44,9%)
Diferença absoluta (%) da ORR (IC 95%) e valor de p	OR 1,074 (0,716 - 1,614) p = 0,7290	

Dor Mediana (meses)	20,0	13,2
CBR	180 (78,3%)	172 (74,1%)
Diferença absoluta (%) da CBR (IC 95%) e valor de p	OR 1,253 (0,815 - 1,932) p = 0,3045	

*(31% maturidade) – análise de SG não final

**para pacientes com a doença mensurável

Figura 2 Gráfico de Kaplan-Meier da Sobrevida Livre de Progressão (avaliação do investigador, população com intenção de tratar) – estudo FALCON



BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

Estudos clínicos fase III (9238IL/0020 e 9238IL/0021) compararam a segurança e eficácia de fulvestranto 250 mg com um inibidor da aromatase de terceira geração, o anastrozol.

Estes dois estudos clínicos de fase III foram finalizados com um total de 851 mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado que tiveram recorrência da doença durante ou após terapia endócrina adjuvante ou progressão após terapia endócrina para doença avançada (Howell A et al. J Clin Oncol. 2002;20(16):3396-403, Kuter I et al. Breast Cancer Res Treat. 2007;106(Suppl 1):Abs 23). No estudo 9238IL/0021 o tempo para progressão (TTP) para a comparação entre o fulvestranto 250 mg vs anastrozol foi como se segue: taxa de risco (IC 95,14%) = 0,92 (0,74 a 1,14) $p=0,43$. No estudo 9238IL/0020 o TTP para a comparação de fulvestranto 250 mg vs anastrozol foi como se segue: taxa de risco (IC 95,14%) = 0,98 (0,80 a 1,21), $p=0,84$ (Howell A et al. J Clin Oncol. 2002;20(16):3396-403, Kuter I et al. Breast Cancer Res Treat. 2007;106(Suppl 1):Abs 23).

Em geral, fulvestranto de 250 mg foi, pelo menos, tão eficaz quanto o anastrozol em termos de resposta objetiva, benefício clínico, tempo para progressão, tempo para falha de tratamento e qualidade de vida.

Fulvestranto 250 mg mostrou maior duração de resposta em ambos os estudos. No estudo norteamericano (Estudo 9238IL/0021), a duração mediana da resposta foi de 19,3 meses para fulvestranto 250 mg e 10,5 meses para anastrozol. No outro estudo (Estudo 9238IL/0020 – resto do mundo), a duração mediana da resposta foi de 14,3 e 14,0 para fulvestranto 250 mg e anastrozol, respectivamente (Howell A. et al. J Clin Oncol 2002; 20 (16):3396; Osborne CK et al. J Clin Oncol 2002; 20 (16): 3386).

Terapia em combinação com palbociclib

PALOMA-3 foi um estudo randomizado, duplo-cego, de grupo paralelos e multicêntrico de fulvestranto 500 mg com palbociclib 125 mg versus fulvestranto 500 mg com placebo, conduzido em mulheres portadoras de câncer de mama positivo para o receptor hormonal (RH), negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) e localmente avançado não passível de ressecção ou terapia de radiação com intenção curativa ou metastático, independentemente do estado menopausal, cuja doença progrediu após terapia endócrina prévia no cenário (neo) adjuvante ou metastático (Cristofanilli M. et al. Lancet 2016; 17 (4):425).

Um total de 521 mulheres pré/peri e pós-menopáusicas que progrediram em ou dentro de 12 meses após a conclusão da terapia endócrina adjuvante ou em ou dentro de 1 mês após a terapia endócrina prévia para doença avançada foram randomizadas 2:1 para fulvestranto com palbociclib ou fulvestranto com placebo e estratificadas por sensibilidade documentada à terapia hormonal prévia, estado menopausal ao entrar no estudo (pré/peri versus pós-menopausa), e presença de metástases viscerais. As mulheres pré/peri-menopáusicas receberam goserrelina, agonista da LHRH. Pacientes com disseminação visceral, sintomática, avançada/metastática que corriam o risco de complicações com risco à vida no curto prazo [incluindo pacientes com derrames maciços não controlados (pleural, pericárdico, peritoneal), linfangite pulmonar e mais de 50% de envolvimento hepático] não eram elegíveis para a inclusão no estudo.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

As pacientes continuaram a receber o tratamento atribuído até a progressão objetiva da doença, deterioração sintomática, toxicidade inaceitável, morte ou retirada do consentimento, o que ocorreu primeiro. Não foi permitido o cruzamento entre os braços de tratamento.

As pacientes foram bem balanceadas para dados demográficos basais e características prognósticas entre o braço de fulvestranto com palbociclibe e o braço fulvestranto com placebo. A idade mediana das pacientes incluídas neste estudo foi de 57 anos (faixa entre 29 e 88). Em cada braço de tratamento a maioria das pacientes era branca, tinha sensibilidade documentada à terapia hormonal prévia e estava na pós-menopausa.

Aproximadamente 20% das pacientes eram pré/perimenopáusicas. Todas as pacientes receberam terapia sistêmica prévia e a maioria das pacientes em cada grupo de tratamento receberam um regime de quimioterapia prévio para seu diagnóstico primário. Mais da metade (62%) apresentaram PSECOG igual a 0, das quais 60% apresentaram metástases viscerais, e 60% receberam mais de 1 regime hormonal prévio para o diagnóstico primário.

O objetivo primário do estudo foi a SLP avaliada pelo investigador e analisada de acordo com o RECIST 1.1. As análises de suporte da SLP foram baseadas em uma Revisão Radiológica Central Independente. Os desfechos secundários incluíram SG, OR, resposta de benefício clínico (CBR), segurança e tempo para a deterioração no desfecho de dor.

O estudo atingiu o seu objetivo primário de prolongar a SLP avaliada pelo investigador na análise interina realizada com 82% dos eventos da SLP planejados; os resultados cruzaram o limite de eficácia pré-especificado de Haybittle-Peto ($\alpha=0,00135$), demonstrando um prolongamento estatisticamente significativo na SLP e um efeito de tratamento clinicamente significativo. Uma atualização mais madura dos dados de eficácia é relatada na Tabela 2

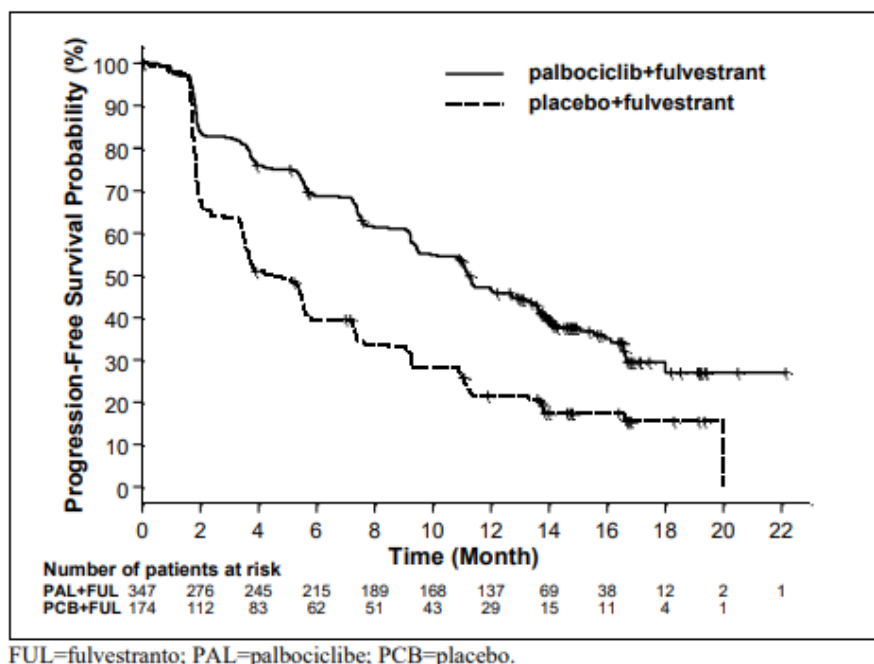
Tabela 3 - Resultados da eficácia - Estudo PALOMA-3 (avaliação do investigador, população com intenção de tratar)

	Análise atualizada (cutoff de 23 de outubro 2015)	
	Fulvestranto com palbociclibe (N=347)	Fulvestranto com placebo (N=174)
Sobrevida Livre de Progressão		
Mediana [meses (IC 95%)]	11,2 (9,5; 12,9)	4,6 (3,5; 5,6)
Taxa de Risco (IC 95%) e valor p	0,497 (0,398; 0,620), $p < 0,000001$	
Desfechos secundários*		
OR [% (IC 95%)]	21,0 (16,9; 25,7)	8,6 (4,9; 13,8)
OR (doença mensurável) [% (IC 95%)]	27,3 (22,1; 33,1)	10,9 (6,2; 17,3)
DDR (doença mensurável) [meses (IC 95%)]	10,4 (8,3; NE)	9,0 (5,6; NE)
CBR [% (IC 95%)]	66,3 (61,0; 71,2)	39,7 (32,3; 47,3)

*Desfechos de resposta baseados nas respostas confirmadas.

N=número de pacientes; IC=intervalo de confiança; NE=não estimável; OR=resposta objetiva; CBR=resposta de benefício clínico; DDR=duração da resposta; SLP=sobrevida livre de progressão.

Figura 3 - Gráfico de Kaplan-Meier da sobrevida livre de progressão (avaliação do investigador, população com intenção de tratar) – Estudo PALOMA-3



Foi observada uma redução no risco de progressão da doença ou de morte no braço de fulvestranto com palbociclibe em todos os subgrupos individuais de pacientes definidos por fatores de estratificação e características de linha de base. Isso foi evidente para as mulheres pré/perimenopáusicas [HR de 0,46 (IC 95%: 0,28; 0,75)] e mulheres pós-menopáusicas [HR de 0,52 (IC 95%: 0,40; 0,66)] e pacientes com localização visceral de doença metastática [HR de 0,50 (IC 95%: 0,38; 0,65)] e sítio não visceral de doença metastática [HR de 0,48 (IC 95%: 0,33; 0,71)]. O benefício também foi observado independentemente das linhas de terapia prévias no grupo metastático, seja 0 [HR de 0,59 (IC 95%: 0,37; 0,93)], 1 [HR de 0,46 (IC 95%: 0,32; 0,64)], 2 [HR de 0,48 (IC 95%: 0,30; 0,76)], ou ≥ 3 linhas [HR de 0,59 (IC 95%: 0,28; 1,22)]. As medidas de eficácia adicionais (OR e TTR) avaliadas nos subgrupos de pacientes com ou sem doença visceral são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4 - Resultados de eficácia em doenças viscerais e não viscerais do estudo PALOMA-3 (população com intenção de tratar)

	Doença visceral		Doença não visceral	
	Fulvestranto com palbociclibe (N=206)	Fulvestranto com placebo (N=105)	Fulvestranto com palbociclibe (N=141)	Fulvestranto com placebo (N=69)

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

OR [% (IC 95%)]	28,0 (21,7; 34,3)	6,7 (2,7; 13,3)	11,3 (6,6; 17,8)	11,6 (5,1; 21,6)
TTR*, Mediana [meses (variação)]	3,8 (3,5; 14,0)	3,6 (3,5; 7,4)	3,7 (1,9; 5,7)	3,6 (3,4; 3,7)

*Resultados de resposta baseados nas respostas confirmadas. N=número de pacientes; IC=intervalo de confiança; OR= resposta objetiva; TTR= tempo para a primeira resposta do tumor.

Os sintomas relatados pelo paciente foram avaliados utilizando-se o questionário de Qualidade de Vida (QLQ)-C30 da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) e seu módulo para câncer de mama (EORTC QLQ-BR23). Um total de 335 pacientes no braço de fulvestranto com palbociclib e 166 pacientes no braço fulvestranto com placebo completaram o questionário na linha de base e em pelo menos 1 visita pós linha de base.

O tempo para deterioração foi pré-especificado como o tempo entre a linha de base e a primeira ocorrência de ≥ 10 pontos de aumento a partir da linha de base na pontuação de sintomas de dor. A adição de palbociclibe ao fulvestranto resultou em um benefício de sintoma ao atrasar significativamente o tempo para deterioração do sintoma de dor em comparação ao fulvestranto com placebo [mediana de 8,0 meses versus 2,8 meses, HR de 0,64 (IC 95%: 0,49; 0,85); $p < 0,001$].

Efeitos no endométrio na pós-menopausa

Os dados pré-clínicos de fulvestranto sugerem que ele não terá efeito estimulador no endométrio na pós-menopausa (Wakeling AE et al Cancer Res 1991; (51): 3867).

Um estudo em voluntárias saudáveis na pós-menopausa mostrou que, em comparação ao placebo, o pré-tratamento com fulvestranto 250 mg resultou em significativa redução da estimulação do endométrio na pós-menopausa em voluntárias tratadas com 20 mcg por dia de etinilestradiol. Isso demonstra o potente efeito antiestrogênico no endométrio na pós-menopausa (Addo S, Yates RABr J Cancer. 2002;87(12):1354-9).

Tratamento neoadjuvante de duração de até 16 semanas em pacientes com câncer de mama tratadas tanto com fulvestranto 500 mg ou fulvestranto 250 mg não resultaram em alterações significativas na espessura do endométrio, indicando falta de efeito agonista (Kuter I et al. Breast Cancer Res Treat. 2007;106(Suppl 1):Abs 23). Não há evidências de efeitos adversos no endométrio das pacientes com câncer de mama estudadas.

Efeitos nos ossos

Tratamento neoadjuvante por até 16 semanas em pacientes com câncer de mama tratadas tanto com fulvestranto 500 mg ou fulvestranto 250 mg não resultou em alterações clinicamente significativas nos marcadores séricos de recaptação de massa óssea. Não houve evidência de efeitos adversos ósseos nos estudos em pacientes com câncer de mama (Kuter I et al. Breast Cancer Res Treat. 2007;106(Suppl 1):Abs 23).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Estudos de farmacologia e mecanismo de ação estabeleceram que o fulvestranto é o primeiro agente de uma nova classe de antiestrogênicos que leva à supressão dos receptores de estrogênio (RE), e pode, portanto, ser descrito como supressor.

O fulvestranto exerce seus efeitos farmacológicos pela ligação de alta afinidade ao receptor de estrogênio alfa (RE-alfa) e possui um novo mecanismo de ação que induz uma rápida perda de proteína do RE-alfa das células de câncer de mama.

O fulvestranto é um inibidor potente e reversível do crescimento in vitro das células de câncer de mama humano sensível ao estrogênio e tem maior potência e eficácia do que o tamoxifeno.

O fulvestranto inibe o crescimento de xenoinxertos do câncer de mama humano sensível ao estrogênio no camundongo nu, é mais efetivo que o tamoxifeno na prevenção do surgimento de tumores das células de câncer de mama humano do xenoinxerto e suprime o crescimento de tumores de mama por até duas vezes mais do que o tamoxifeno. O fulvestranto inibe o crescimento in vitro de células de câncer de mama resistentes ao tamoxifeno e in vivo de tumores de mama resistentes ao tamoxifeno.

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração intravenosa ou intramuscular, fulvestranto é rapidamente depurado a uma taxa próxima do fluxo sanguíneo hepático (nominalmente 10,5 mL de plasma/min/kg).

Entretanto, a injeção intramuscular de longa ação de fulvestranto mantém as concentrações plasmáticas de fulvestranto em uma faixa estreita (de até 3 vezes) por um período de pelo menos 28 dias após a injeção.

A administração de fulvestranto 500 mg alcança níveis de exposição no ou perto do estado de equilíbrio dentro do primeiro mês de dose (média [CV]: AUC 475 (33,4%) ng.dias/mL C_{max} 25,1 (35,3%) ng/mL, C_{min} 16,3 (25,9%) ng/mL, respectivamente).

Os resultados dos estudos de fulvestranto em dose única são preditivos da farmacocinética com múltiplas doses.

Nenhuma diferença no perfil farmacocinético de fulvestranto foi detectada com relação à idade (faixa de 33 a 89 anos).

Nenhuma diferença no perfil farmacocinético de fulvestranto foi detectada com relação aos grupos étnicos.

Absorção

Fulvestranto não é administrado oralmente.

Distribuição

O fulvestranto mostrou distribuição rápida e extensiva e o volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio foi extenso (de aproximadamente 3 a 5 L/kg), o que sugere que a distribuição do composto é, em sua maior parte, extravascular. O fulvestranto teve alta ligação às proteínas plasmáticas (99%) quando em concentrações maiores do que aquelas para uso clínico.

Frações lipoproteicas de VLDL, LDL e HDL parecem ser os principais componentes ligantes.

O papel da globulina de ligação do hormônio sexual, se existente, não pôde ser determinado. Nenhum estudo foi conduzido sobre interações fármaco-fármaco de ligação protéica competitiva, como a maioria das interações relatadas deste tipo, envolvendo a ligação de albumina e alfa-1-glicoproteína ácida.

Metabolismo

A biotransformação e a disponibilidade de fulvestranto em humanos foram determinadas após administração intramuscular e intravenosa de fulvestranto marcado com ^{14}C . O metabolismo de fulvestranto parece envolver combinações de uma série de possíveis vias análogas de biotransformação às dos esteroides endógenos, incluindo oxidação, hidroxilação aromática e conjugação com ácido glicurônico e/ou sulfato nas posições 2-, 3- e 17- dos núcleos esteroidais e oxidação da cadeia sulfóxido. O metabolismo de fulvestranto em humanos apresenta um perfil similar de metabólitos aos encontrados em outras espécies. Os metabólitos identificados são menos ativos ou exibem atividade similar ao fulvestranto em modelos antiestrogênicos. Estudos usando preparações hepáticas humanas e enzimas humanas recombinadas indicam que a CYP3A4 é a única isoenzima do citocromo P450 envolvida na oxidação de fulvestranto, entretanto, as vias não-P450 parecem ser mais predominantes in vivo.

Excreção

O fulvestranto foi rapidamente depurado pelas vias hepatobiliares, sendo a taxa global determinada pelo modo de administração. A excreção foi por via fecal e a eliminação renal do material fármacorelacionado foi desprezível (menor que 1%).

Populações especiais – insuficiência hepática

A farmacocinética do fulvestranto foi avaliada em estudos clínicos de dose única conduzidos em mulheres com insuficiência hepática categoria A e B de Child-Pugh devido à cirrose, usando uma alta dose de uma formulação de curta duração de injeção intramuscular.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

Houve uma redução 1,3 e 2 vezes na média da depuração em mulheres com insuficiência hepática categoria A e B de Child-Pugh, respectivamente, comparado com mulheres saudáveis, a qual conduziu a um similar aumento na AUC. Não foram avaliados pacientes com categoria C de Child-Pugh.

Concentrações plasmáticas médias do estado de equilíbrio de modelos intramusculares do fulvestranto em mulheres com insuficiência hepática categoria A e B de Child-Pugh estão dentro da maior taxa de concentração esperada para pacientes com função hepática normal que receberam formulação intramuscular. Devido ao perfil de segurança conhecido do fulvestranto, o ajuste de dose não é considerado necessário.

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

A toxicidade aguda de fulvestranto é baixa. Em roedores, a dose letal mediana foi maior que 70 mg/kg após administração intramuscular (mais que 400 vezes a dose clínica), maior que 50 mg/kg após administração intravenosa e maior que 2000 mg/kg após administração oral.

Toxicidade crônica

O fulvestranto foi bem tolerado em todas as espécies animais nas quais foi testado. Nos estudos de toxicidade com doses intramusculares múltiplas em ratos e cachorros, a atividade antiestrogênica de fulvestranto foi responsável pela maioria dos efeitos observados, particularmente no sistema reprodutor das fêmeas, mas também em outros órgãos sensíveis a hormônios em ambos os sexos. Não houve evidência de outra toxicidade sistêmica em ratos com doses de até 10 mg/rato a cada 15 dias por 6 meses ou em cachorros com doses de até 40 mg/kg a cada 28 dias por 12 meses.

Em estudos com cachorros, após administração oral e intravenosa, foram observados efeitos no sistema cardiovascular (elevações discretas do segmento S-T no ECG com dose oral e parada sinusal em um cachorro com dose intravenosa), mas esses efeitos ocorreram em animais expostos a doses bem mais altas de fulvestranto do que aquelas administradas em pacientes ($C_{\text{máx}} > 15$ vezes) e foram, então, consideradas insignificantes para a segurança da dose clínica em humanos.

Mutagenicidade

O fulvestranto não mostrou potencial genotóxico.

Toxicologia reprodutiva

O fulvestranto mostrou efeitos sobre a reprodução e o desenvolvimento embrionário/fetal consistentes com sua atividade antiestrogênica, em doses similares à dose clínica. Em ratos, o fulvestranto causou redução reversível da fertilidade das

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

fêmeas e da sobrevivência do embrião em doses de 0,01 mg/kg/dia e acima, distócia e incidência aumentada de anormalidades fetais, incluindo curvatura do tarso. As coelhas que receberam fulvestranto em dose ≥ 1 mg/kg/dia não mantiveram a gravidez e, em doses de até 0,25 mg/kg/dia, foram observados aumento do peso placentário e perda pós-implantação, mas sem efeito no desenvolvimento fetal.

Carcinogenicidade

Um estudo de carcinogenicidade em ratos, por dois anos (administração intramuscular), mostrou aumento da incidência de células tumorais granulosas benignas de ovário em fêmeas que receberam altas doses, 10 mg/rato/15 dias.

Em um estudo de oncogenicidade de dois anos em camundongos, a administração oral foi associada a aumento da incidência de tumores do estroma do cordão sexual no ovário (tanto benignos, quanto malignos) com doses de 150 mg/kg/dia e 500 mg/kg/dia. Os níveis de exposição sem efeitos adversos observados (NOEL) para estes achados foram de 10 mg/rato/30 dias em ratos e 20 mg/kg/dia em camundongos, respectivamente.

A indução nestes tumores é consistente com as alterações do mecanismo regulador (feedback) endócrino farmacológico-relacionado a níveis gonadotrópicos causados por antiestrogênico nos ciclos dos animais. Portanto, estes achados não são considerados relevantes para o uso de fulvestranto em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fulvestranto é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao fulvestranto ou a qualquer componente da fórmula.

Terapia em combinação com palbociclib: vide bula do palbociclib.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fulvestranto é metabolizado primariamente no fígado.

Deve-se ter cuidado ao usar fulvestranto em pacientes com insuficiência hepática, pois a depuração pode ser reduzida (ver itens “Posologia e Modo de Usar” e “Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas”).

Deve-se ter cuidado antes de tratar os pacientes que tenham depuração de creatinina menor que 30 mL/min (ver item “Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas”).

Deve-se ter cuidado antes de tratar pacientes com sangramento ou trombocitopenia ou em uso de anticoagulante, devido à via de administração.

Eventos relacionados ao local da injeção, incluindo dor ciática, neuralgia, dor neuropática, e neuropatia periférica têm sido relatados com a injeção de fulvestranto. Deve-se tomar cuidado ao administrar fulvestranto na região dorsoglútea devido à proximidade ao nervo ciático subjacente (ver itens: “Posologia e Modo de Usar” e “Reações Adversas”).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que fulvestranto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, durante o tratamento com fulvestranto foi relatada astenia, e deve-se observar com cuidado os pacientes que apresentam esse sintoma ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Uso durante a gravidez e a lactação:

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Como esperado com um antiestrogênico potente, estudos em animais têm mostrado toxicidade reprodutiva (ver item “Características Farmacológicas - Toxicologia reprodutiva”). O fulvestranto é encontrado no leite de ratas em níveis significativamente maiores do que os níveis plasmáticos. O risco potencial para humanos é desconhecido. Portanto, o uso de fulvestranto deve ser evitado em gestantes ou lactantes. Pacientes com potencial para engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento com fulvestranto e por 2 anos após receberem a última dose do medicamento.

Terapia em combinação com palbociclib: vide bula do palbociclib.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O fulvestranto não inibe significativamente quaisquer isoenzimas principais do citocromo P450 (CYP) in vitro, e resultados de um estudo de farmacocinética clínica envolvendo coadministração de fulvestranto com midazolam também sugerem que doses terapêuticas de fulvestranto não terão efeito inibitório no CYP3A4. Em adição, embora o fulvestranto possa ser metabolizado pelo CYP3A4 in vitro, um estudo clínico com rifampicina não mostrou alterações na depuração de fulvestranto como um resultado da indução da CYP3A4. Resultados de um estudo clínico com cetoconazol, um potente inibidor do CYP3A4, também indicaram que não há alterações clinicamente relevantes na depuração de fulvestranto. Não é necessário ajuste de dose em pacientes recebendo inibidores ou indutores do CYP3A4.

Devido à similaridade estrutural entre o fulvestranto e o estradiol, o fulvestranto pode interferir nos ensaios de doseamento de estradiol baseados em anticorpo, podendo resultar em nível de estradiol falsamente elevado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fulvestranto deve ser conservado sob refrigeração (2°C a 8°C) e protegido 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.

Fulvestranto é apresentado em seringas preenchidas de vidro transparente contendo solução injetável, um líquido viscoso límpido incolor a amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Monoterapia

Mulheres adultas (incluindo idosas): a dose recomendada de fulvestranto é de 500 mg, a ser administrada por via intramuscular em duas injeções de 5 mL, uma em cada nádega (área dos glúteos), no intervalo de 1 mês com uma dose adicional de 500 mg dada 2 semanas após a dose inicial. É recomendado que a injeção seja administrada lentamente.

Terapia em combinação com palbociclibe

Quando fulvestranto for usado em combinação com palbociclibe, para fulvestranto, seguir as instruções de dose recomendadas para a monoterapia. Para palbociclibe, seguir a bula do palbociclibe.

Antes de iniciarem o tratamento com a combinação de fulvestranto com palbociclibe e ao longo de sua duração as mulheres pré/perimenopáusicas devem ser tratadas com agonistas de LHRH de acordo com a prática clínica local.

Deve-se tomar cuidado com a injeção de fulvestranto na região dorsoglútea devido à proximidade ao nervo ciático subjacente.

Crianças: não é recomendado o uso em crianças ou adolescentes, já que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas nestes grupos etários.

Pacientes com insuficiência renal: não é recomendado ajuste de dose para pacientes com depuração de creatinina maior que 30 mL/min. A segurança e a eficácia não foram avaliadas em pacientes com depuração de creatinina menor que 30 mL/min (ver item “Advertências e Precauções”).

Pacientes com insuficiência hepática: não é recomendado ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática categoria A e B de Child-Pugh. O uso do fulvestranto não foi avaliado em pacientes com insuficiência hepática categoria

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

C de Child-Pugh (ver itens “Advertências e Precauções” e “Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas”).

Idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Interações que necessitam ajuste de dose: não existem interações medicamento-medicamento conhecidas que necessitem ajuste de dose.

Modo de usar

Fulvestranto deve ser administrado por via intramuscular nas nádegas, por um profissional de saúde, sob supervisão médica. É recomendado que a injeção seja administrada lentamente.

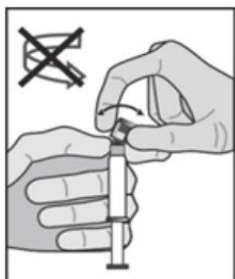
Administrar a injeção de acordo com as diretrizes locais para a realização de injeções de grande volume intramuscular.

NOTA: Devido à proximidade do nervo ciático subjacente, deve-se tomar cuidado ao administrar fulvestranto na região dorsoglútea (ver item “Advertências e Precauções”). Atenção: não autoclavar a agulha com dispositivo de segurança antes do uso (BD SafetyGlide™ – Agulha Hipodérmica Blindada). As mãos devem permanecer atrás da agulha em todos os momentos durante o uso e descarte.

Para cada seringa:

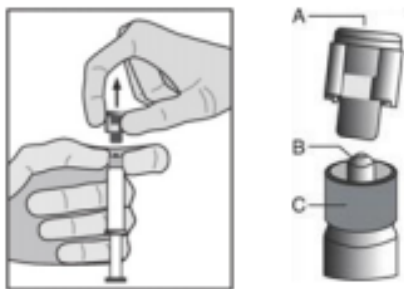
- Remova a seringa de vidro da embalagem e verifique se não está danificada.
- Retire a agulha com dispositivo de segurança (BD SafetyGlide™) da embalagem.
- Soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. – Segure a seringa na posição vertical na parte que possui nervuras (C). Com a outra mão segure a tampa (A) e cuidadosamente movimente para trás e para frente até que a tampa se desconecte e possa ser retirada, não torcer (ver Figura 4).

Figura 4



Retire a tampa (A) verticalmente. Para manter a esterilidade, não toque na ponta da seringa (B) (Ver Figura 5).

Figura 5



- Coloque a agulha com dispositivo de segurança no conector Luer-Lok e gire até que fique firmemente fixado (ver Figura 6).
- Verifique se a agulha está travada ao conector Luer-Lok antes de mover a seringa da posição vertical.
- Puxe o envoltório até o final da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- Transporte a seringa preenchida até o ponto de administração.
- Retire o envoltório da agulha.
- Retire o excesso de ar da seringa.
- Administrar lentamente por via intramuscular (1-2 minutos/injeção) na nádega (área do glúteo). Para uso conveniente, o bisel deve ser orientado para cima, como mostra a Figura 7.

Figura 6

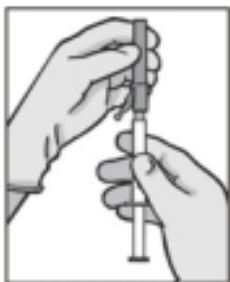


Figura 7



- Após injeção, ative imediatamente o sistema de proteção da agulha após a aplicação, empurrando a alavanca para ativar o mecanismo de cobertura (ver Figura 8).

Figura 8



NOTA: ativar o sistema de proteção da agulha longe de si e dos outros. Ouça um clique e confirme visualmente que o dispositivo está protegendo completamente a agulha.

Fulvestranto deve ser utilizado até o médico definir quando deve ser interrompido uso deste medicamento.

Se por alguma razão o paciente não puder comparecer na data marcada para fazer uso da medicação, fulvestranto pode ser administrado 3 dias antes ou 3 dias depois dessa data.

Para segurança e eficácia do medicamento, fulvestranto não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser feita somente pela via intramuscular.

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado a outros produtos medicinais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Monoterapia

As categorias de frequências de reações adversas a medicamentos (RAMs) a seguir foram calculadas com base no grupo de tratamento de fulvestranto 500 mg em uma análise conjunta de segurança dos estudos que compararam fulvestranto 500 mg com fulvestranto 250 mg [estudos CONFIRM (Estudo D6997C00002), FINDER 1 (Estudo D6997C00004), FINDER 2 (Estudo D6997C00006) e NEWEST (Estudo D6997C00003)]; ou do estudo FALCON (Estudo D699BC00001) isolado, que comparou fulvestranto 500 mg com anastrozol 1 mg. Quando as frequências diferem entre a análise conjunta de segurança e o FALCON, a maior frequência é apresentada. As frequências na tabela a seguir foram baseadas em todos os eventos relatados, independentemente da avaliação do investigador sobre a causalidade.

Tabela 5 - Resumo das Reações Adversas observadas em estudos clínicos para fulvestranto 500 mg

Frequência	Sistema de classificação de órgãos	Reação adversa
Muito comum ($\geq 10\%$)	Distúrbios gerais do local de administração Distúrbios hepatobiliares	Reações no local de administração ^a , astenia Aumento das enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP) ^b

	Distúrbios gastrointestinais	Náusea
	Distúrbios do sistema imune	Reações de hipersensibilidade ^e
	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia e dor musculoesquelética ^d
	Afecções da pele e tecido subcutâneo	Erupção cutânea ^e
	Distúrbios vasculares	Ondas de calor ^e
Comum (≥ 1 e < 10%)	Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia
	Distúrbios hepatobiliares	Bilirrubina elevada ^b
	Sangue e sistema linfático	Contagem reduzida de plaquetas
	Distúrbios gastrointestinais	Vômito, diarreia
	Distúrbios de metabolismo e nutrição	Anorexia
	Infecções e infestações	Infecções do trato urinário
Incomum (≥ 0,1% e < 1%)	Distúrbios hepatobiliares	Insuficiência hepática ^{e, f} , hepatite ^f , gama-GT elevada ^f

^a.Incluindo reação ciática mais grave, neuralgia e dor neuropática e neuropatia periférica relacionada com o local da injeção.

^b. Baseado em qualquer alteração grau CTC a partir da linha basal.

^c. A reação adversa não foi observada nos estudos clínicos principais (CONFIRM, FINDER1, FINDER2, NEWEST). A frequência foi calculada usando o limite superior do intervalo de confiança de 95% para a estimativa pontual. Frequência calculada como 3/560 (onde 560 é o número de pacientes nos estudos clínicos principais), o que equivale à categoria “Incomum”.

^d. Inclui: artralgia e, menos frequentemente, dor musculoesquelética, dorsalgia, mialgia e dor nas extremidades.

^e. Categoria da frequência difere entre a análise conjunta de segurança e o FALCON.

^f. RAM não observada no FALCON.

Com base nos dados obtidos dos estudos clínicos, não há nenhuma evidência de uma relação causal entre fulvestranto e eventos relatados como incomuns ou raros.

Terapia em combinação com palbociclib: vide bula do palbociclib.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

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

10. SUPERDOSE

Há casos raros de superdosagem de fulvestranto em humanos. Caso ocorra superdosagem, as pacientes devem ser tratadas sintomaticamente. Estudos em animais não mostram outros efeitos além daqueles relacionados direta ou indiretamente à atividade antiestrogênica, que foram evidentes com doses altas de fulvestranto.

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

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

III.DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537.0093

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP 51512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot nº 457, 458 – Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2021.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Todos os itens	VP/VPS	50 MG / ML SOL INJ IM CT SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML + AGULHA 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML + 2 AGULHA

Detalhe do Produto: fulvestranto

Nome do Produto	fulvestranto	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.188595/2019-85
Número da Regularização	155370093	Data da Regularização	12/04/2021	Vencimento da Regularização	04/2031
Empresa Detentora da Regularização	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	64.171.697/0001-46	AFE	1.05.537-7
Princípio Ativo	FULVESTRANTO			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Faslodex				
Classe Terapêutica	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			ATC	L01
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG / ML SOL INJ IM CT SER VD TRANS PREENC DESCART X 5 ML + AGULHA Ativo	1553700930017	Solução Injetável	12/04/2021	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER VD TRANS PREENC DESCART X 5 ML + 2 AGULHA Ativo	1553700930025	Solução Injetável	12/04/2021	24 meses



Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo



Prefeitura do Município de Guarulhos

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi emitido com base no artigo 7º, item 1 do Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010. Trata-se de um documento parcial, e que não produz os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas. Para obter o Certificado de Licenciamento, finalize as licenças dos órgãos integrados que ainda estão pendentes. Verifique a situação das licenças abaixo.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:			
PROTOCOLO/NÚMERO	Nº SOLICITAÇÃO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE VALIDADE
SPP2431061216	3768752	28/10/2024	28/10/2025

DADOS DA EMPRESA	
NOME EMPRESARIAL	CNPJ
LLT DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	45.295.469/0001-33
NATUREZA JURÍDICA	Inscrição Municipal
Sociedade Empresária Limitada	
A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?	
Sim	
FORMA DE ATUAÇÃO	
Estabelecimento Fixo	
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO	
AVENIDA Santana da Boa Vista, 639	
Cidade Industrial Satélite de São Paulo, Guarulhos - SP CEP: 07222110	
ÁREA DO ESTABELECIMENTO	903.00
ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²)	903.00
ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS	
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
4618402 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares	
4639701 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	
4645102 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	

DADOS DA EMPRESA
4645103 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
7739099 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS
Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS		
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL		DATA DE EMISSÃO: 25/09/2024
TIPO DO IMÓVEL:	Número IPTU: 0934028025000000	
RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:		

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária
O processo de licenciamento para este órgão não foi solicitado ou ainda está em andamento. É necessário que o interessado conclua o pedido.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros
O processo de licenciamento para este órgão não foi solicitado ou ainda está em andamento. É necessário que o interessado conclua o pedido.

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB			
TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	4048799	28/10/2024	INEXISTENTE
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:			
» Atividades exercidas no local: 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral			
» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).			
» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.			
MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:			
» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.			

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
28/10/2024		4618-4/02 4639-7/01 4644-3/01 4645-1/02 4645-1/03 4664-8/00 7739-0/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Guarulhos

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
28/10/2024	SPP2431061216	28/10/2029

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente que, caso esteja instalado em condomínio ou edifício comercial, galeria, shopping center, mini shopping, aeroporto, a minha Licença de Funcionamento estará condicionada à validade, regularidade e existência da Licença de Funcionamento e Certificado de Conformidade dos Equipamentos do imóvel onde estou inserido. Declaro ainda estar ciente que esta Licença de Funcionamento poderá ser cassada a qualquer tempo, diante da constatação da irregularidade do Certificado de Conformidade dos Equipamentos do imóvel, e que minha atividade, nestes termos, poderá ser lacrada, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, conforme o que determina o Decreto nº 23.202/2005.
- » Declaro, sob as penas da lei, estar ciente de que deverei comparecer em qualquer posto de atendimento do Fácil, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da expedição do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) ou do efetivo início do exercício da atividade, para promover a inscrição mobiliária, como contribuinte, com os dados, informações e esclarecimentos necessários à fiscalização, na forma regulamentar, em especial atendimento à Lei Municipal nº 3.573/90 7.974/2021 (Código de Posturas)
- » Declaro, sob as penas da lei, estar ciente de que meu estabelecimento deverá atender as regras de acessibilidade previstas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT, no Decreto Federal nº 5.296/2004, e demais legislações aplicadas à matéria.
- » Declaro, sob as penas da lei, estar ciente de que no caso em que a atividade venha a ser exercida em horário especial, compreendido após as 22h00 e antes das 08h00, deverei obter autorização especial para o funcionamento no horário extraordinário, nos termos da Lei Municipal nº 3.573/90 7.974/2021 (Código de Posturas), que este Certificado de Licenciamento Integrado apenas autoriza o funcionamento no horário ordinário, das 08h00 às 22h00.
- » Declaro, sob as penas da lei, que estou ciente da necessidade de protocolar pedido de Certificado de Conformidade de Equipamentos, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, caso minha atividade esteja instalada em imóvel onde estejam instalados equipamentos como elevadores, pontes rolantes, monta carga, reservatório estacionário de gás, tanque/reservatório de combustível e/ou químicos, escada rolante e/ou esteira rolante, transformador de cabine de força, balança de pesagem de veículos, caldeira, central de ar condicionado, cabine primária, nos termos da Lei Municipal nº 6.046/2004 e Decreto nº 23.202/2005.
- » Declaro, sob as penas da lei, que será fornecida para cada atestado, nos termos dos anexos 7 e 8 do Decreto Municipal nº 23.202/2005, a ART/RRT devidamente quitada, de modo a garantir as condições de estabilidade da construção e segurança das instalações elétricas da edificação utilizada para exercício da(s) atividade(s) aqui tratada(s), naquilo que determina a NBR 5410/1997 - ABNT.
- » Declaro, sob pena de cassação do licenciamento aqui aprovado, ter ciência que a Prefeitura de Guarulhos, por meio de seus órgãos de fiscalização, poderá a qualquer tempo proceder à verificação dos documentos que comprovam as boas condições da edificação, e que deverei mantê-los dentro da validade e à disposição todo o tempo, renovando-os sempre que necessário, ainda que a apresentação destes documentos tenha sido dispensada na etapa de licenciamento desta pessoa jurídica, em razão da classificação de baixo risco das atividades aqui tratadas.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de GUARULHOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351880001-464-000479-1-0**

DATA DE VALIDADE: **31/01/2028**

Nº PROCESSO: **1101.2024/0003703-4**

Nº PROTOCOLO: **1101.2024/0049532-6**

DATA DO PROTOCOLO: **05/11/2024**

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: **LLT DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **LLT DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**

CNPJ / CPF: **45.295.469/0001-33**

LOGRADOURO: **Avenida SANTANA DA BOA VISTA**

NÚMERO: **639**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **CIDADE INDUSTRIAL SATÉLITE**

MUNICÍPIO: **GUARULHOS**

CEP: **07222-110**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **LAURO LUIS TRALDI NETO**

CPF: **99214113149**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **PATRICIA MARIM**

CPF: **16578134875**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **20560**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351880001-464-000479-1-0	DATA DE VALIDADE: 31/01/2028
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR

O(A) AUTORIDADE SANITARIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE GUARULHOS
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-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.

<u>GUARULHOS</u>	<u>31/01/2025</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1738348935638

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

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2023 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 154

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 856, DE 16 DE MARÇO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 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

FARMÁCIAS SÃO PAULO LTDA / 00.477.061/0043-01

25351.084360/2023-00 / 7966984

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135027233

FARMA VITAL DROGARIA LTDA / 47.544.727/0001-01

25351.084018/2023-00 / 7966325

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0134668235

FARMA PRADO LTDA / 48.055.839/0001-53

25351.084385/2023-03 / 7967013

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135052238

MEDICAL LIFE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITAFARES LTDA / 14.361.780/0001-00

25351.087805/2023-03 / 4054254

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0140429239

CONEXAO BR IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 45.279.492/0001-34

25351.081440/2023-03 / 4054177

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0130011231

M&N COSMETICOS E PERFUMARIA LTDA / 48.555.242/0001-78

25351.084392/2023-05 / 7967031

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135062233

PIAUI HOSPITALAR LTDA / 43.667.026/0001-09

BIALOG TRANSPORTE E LOGISTICA S/A / 35.285.109/0001-05

25351.087218/2023-14 / 3120100

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0139799231

LLT DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 45.295.469/0001-33

25351.086750/2023-14 / 1288207

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0139293230

DROGARIA BOM SAMARITANO LTDA / 46.875.930/0001-90

25351.084310/2023-14 / 7966936

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0134971230

SAFIRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA / 40.861.591/0001-06

25351.583543/2022-14 / 8260273

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4960185228

C L DA SIVA COMERCIO VAREJIST DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.925.303/0001-53

25351.084337/2023-15 / 7966953

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135002231

V E BONINI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 49.420.331/0001-70

25351.083003/2023-16 / 7966282

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0132602237

S A LOPES EPP / 00.411.646/0002-42

25351.084552/2023-16 / 7967075

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135254230

M&R IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 02.570.069/0001-86

25351.087135/2023-17 / 4054206

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0139709231

FARMACIA ELEMENTAR BARREIRAS LTDA / 48.276.563/0001-33

25351.081897/2023-18 / 7966279

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130500232

Capital Med Distribuidora de Medicamentos Ltda / 42.020.582/0001-18

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2023 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 157

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 859, DE 16 DE MARÇO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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. 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

G M L da Rosa Farmácia de Manipulação / 47.024.371/0001-77

25351.049292/2023-24 / 1288164

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0077801237

TORRES TRANSPORTES LTDA / 42.790.225/0001-39

25351.060800/2023-25 / 1288116

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0097071234

M J G DA SILVA LTDA / 34.140.133/0001-85

25351.081531/2023-31 / 1288025

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0130108235

NOLARE ATACADISTA LTDA / 43.543.044/0001-70

25351.081718/2023-34 / 1288042

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0130306231

PIAUI HOSPITALAR LTDA / 43.667.026/0001-09

25351.087443/2023-42 / 1288151

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0140045236

Veloex Logística e transporte de cargas Ltda / 18.485.555/0007-21

25351.084139/2023-43 / 1288056

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA
DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0134788231

SAFEMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 48.278.144/0001-30

25351.084888/2023-71 / 1288195

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO
PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0135612233

FARMA GUARAI LTDA / 37.640.134/0001-87

25351.094278/2023-85 / 1288178

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0151497231

LLT DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 45.295.469/0001-33

25351.086788/2023-89 / 1288211

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO
PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0139334238

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prevent Senior Private Operadora de Saúde, inscrita sob o CNPJ: 00.461.479/0001-63, com Sede estabelecida na Av Brigadeiro Luis Antônio 3521 – São Paulo – SP, **atesta para os devidos fins de comprovação técnica**, que a Empresa LLT Distribuição de Material Médico LTDA, inscrita sob o CNPJ: 45.295.469/0001-33, com endereço na Av. Santana da Boa Vista, 639 – Guarulhos – SP, fornece continuamente medicamentos hospitalares, dentre eles, o *Adalimumabe 40mg seringa preenchida*. E que os produtos são entregues em perfeito estado de conservação e qualidade.

São Paulo, 07/11/2024

Manoel Carlos de Luitan

Prevent Senior Private Operadora de Saúde – CNPJ: 00.461.479/0001-63

Distribuição de Produtos Medicos LTDA | CNPJ: 45.295.469/0001-33
Av. Santana da Boa Vista, 639 | Bairro: Cidade Industrial Satelite de S
Guarulhos-SP | CEP: 07.222-110



DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE DISPENSADA OU ISENTA DE LICENCIAMENTO	Nº 93038351
	Data 08/04/2024

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE

Nome LLT DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ 45.295.469/0001-33		Cadastro CETESB 336628887
Logradouro Avenida Júlia Gaioli	Nº 740	Complemento
Bairro Água Chata	CEP 07.251-500	Município Guarulhos

CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

Condições do empreendimento declaradas pelo solicitante:

Atividade(s) que consta(rão) no cartão do CNPJ:
Distribuidora de medicamentos de uso humano; comércio atacadista de.

Não está localizado em Área de Proteção de Mananciais - APM e nem em Área de Proteção e Recuperação de Mananciais – APRM das bacias hidrográficas de interesse regional criadas por lei estadual específica.

A implantação do empreendimento não implicará supressão de vegetação nativa ou intervenção em área de preservação permanente.

DECLARAÇÃO

O interessado prestou a seguinte declaração:

1. Não haverá intervenção em área de preservação permanente ou supressão de vegetação nativa ou corte de árvores nativas isoladas, que não estão previstas na Deliberação Consema Normativa 01/2019, de 30/04/2019.

RESULTADO

A CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Lei Estadual nº 118/73, alterada pela Lei 13.542 de 8 de maio de 2009, e demais normas pertinentes, e com base nas informações prestadas pelo interessado, declara que a atividade desenvolvida pelo empreendimento não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito desta Companhia.

A presente declaração foi concedida com base nas informações declaradas pelo interessado e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer outra natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal.

O presente documento refere-se especificamente à atividade e ao endereço supra citado.

EMITENTE

Local: São Paulo
Esta autorização de número 93038351 foi certificada por assinatura digital. Para verificação de sua autenticidade consultar o sítio da CETESB na internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



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.

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

PLOT 5 A 14- PHARMEZ ,BUILDING: B, C AND G, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT
STATE
AHMEDABAD
ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 17/04/2025

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.319, na data de: 17/04/2023

Solicitado por: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA, **CNPJ:** 64.171.697/0001-46

Documento emitido eletronicamente às: 11:46:39 do dia 17/04/2023 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: LF2B.PUN0.D4G3.ULCP.B9FC.4C7B.J4R3.W6IF.JPUT.D8CF

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 497/2021

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.

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

PLOT N° 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD AND PLOT N° 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND, VILL: MATODA & CHACHARWADI- 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE
AHMEDABAD

ÍNDIA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 27/01/2027

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 278, na data de: 27/01/2025

Solicitado por: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA, **CNPJ:** 64.171.697/0001-46

Documento emitido eletronicamente às: 11:31:46 do dia 29/01/2025 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 5V6D.ARX1.KNCT.FLDK.269A.17L0.QNOS.LOY0.360S.A7HW

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